

Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2018 (PZ 27 bis 51/52)

Der vollständige Nachrichtentext ist in der angegebenen Fundstelle der Pharmazeutischen Zeitung (PZ) und unter www.arzneimittelkommission.de zu finden. Darüber hinausgehende Informationen (wie Rote-Hand-Briefe) sind in den Online-Meldungen unter www.arzneimittelkommission.de verfügbar.

PZ-Nr.	Seite	Stellungnahme der AMK
31	65	Verunreinigung von Valsartan-haltigen Arzneimitteln AMK: Vorläufige Stellungnahme zum toxikologischen Risiko der NDMA-Verunreinigung
PZ-Nr.	Seite	Informationen der AMK
28	90	Natriumbituminosulfonat, Hydrocortisonacetat, orales Levocetirizin, Diclofenac zum äußeren Gebrauch als Pflaster, Distickstoffmonoxid, Methocarbamol Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht
30	82	AMK-Geschäftsstelle Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2018 (PZ 1/2 bis 26)
30	83	AMK-Geschäftsstelle In eigener Sache: Flyer „Für mehr Arzneimittelsicherheit“ online aktualisiert verfügbar
41	105	Betain, Doxylamin, Ibuprofen und Coffein, Metohexital, Milnacipran, Nusinersen, Goldrutenkraut, Orthosiphonblätter, Birkenblätter Änderungen in der Verschreibungs- und Apothekenpflicht
45	95	Sinupret® extract/forte AMK: Starkes Nasenbluten unter Sinupret® extract/forte-Zubereitungen
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften
27	77	Methotrexat(MTX)-haltige Fertigspritzen BfArM: Bittet um verstärkte Aufmerksamkeit bei Verordnung und Austausch
38	93	Stufenplanverfahren zu Iberogast® BfArM: Angeordnete Änderungen der Produktinformationen in Bezug auf das lebertoxische Risiko
45	96	Engpässe von Impfstoffen online melden Das PEI bietet seit Mitte Oktober 2018 ein Online-Formular zur Meldung vermuteter Engpässe von Impfstoffen an
47	107	Aufruf zu verstärkter Meldung von Nebenwirkungen bei Kindern, Schwangeren und Stillenden Das BfArM und das PEI informieren mittels Pressemitteilung über eine gemeinsame Kampagne
48	123	Versorgungsmangel bei saisonalen Influenza-Impfstoffen festgestellt BMG: Impfung betroffener Personengruppen ist derzeit nicht flächendeckend sichergestellt
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Hersteller (u.a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)
27	78	Finasterid-haltige Arzneimittel Rote-Hand-Brief: Risiko psychischer Symptome und sexueller Dysfunktion
28	90	Tecentriq® (▼, Atezolizumab) Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Indikation bei Urothelkarzinomen
29	82	Keytruda® (▼, Pembrolizumab) Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Indikation bei Urothelkarzinomen
31	66	Spinraza® (▼, Nusinersen) Rote-Hand-Brief: Berichte über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus
32	77	Argatroban 1 mg/ml Infusionslösung Rote-Hand-Brief: Risiko der Verwechslung mit Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
32	78	Esmya® (Ulipristalacetat) Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Indikation aufgrund möglicher Leberschäden
32	79	Xofigo® (▼, [223Ra]Radiumdichlorid) Rote-Hand-Brief: Weitere Indikationseinschränkungen aufgrund von erhöhtem Frakturrisiko und einem Trend zu erhöhter Mortalität
33	64	Hydroxyethylstärke(HES)-haltige Infusionslösung (▼) Rote-Hand-Brief: Zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen aufgrund eines erhöhten Risikos von Nierenfunktionsstörungen und tödlichen Verläufen
36	82	Jetrea® (Ocriplasmin) Rote-Hand-Brief: Neue Formulierung: Risiko einer versehentlichen Verdünnung
41	106	Xarelto® (▼, Rivaroxaban) Rote-Hand-Brief: Anstieg von Gesamtmortalität sowie Thromboembolie- und Blutungsereignissen bei Patienten nach TAVI
42	155	Sildenafil-haltige Arzneimittel Rote-Hand-Brief: Abbruch der STRIDER-Studie - Keine Anwendung bei intrauteriner Wachstumsrestriktion
43	107	Hydrochlorothiazid-haltige Arzneimittel Rote-Hand-Brief: Risiko von nichtmelanozytärem Hautkrebs
44	109	Fluorchinolon-haltige Arzneimittel Rote-Hand-Brief: Erhöhtes Risiko für Aortenaneurysmen und -dissektionen
46	111	Valproat-haltige Arzneimittel (▼) Rote-Hand-Brief: Neue Anwendungsbeschränkungen und Einführung des Programms zur Schwangerschaftsverhütung
51	98	Dienogest/Ethinylestradiol-haltige Kontrazeptiva Rote-Hand-Brief: Aktueller Stand zum Risiko venöser Thromboembolien (VTE) bei Frauen
43	108	Revlimid® (▼, Lenalidomid) Informationsbrief: Sichere und korrekte Handhabung von Revlimid® Hartkapseln