

Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2026 (PZ 1/2 bis 26)

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	Informationen der AMK
2	93	Aimovig® (Erenumab) 70 mg und 140 mg Injektionslösung im Fertigpen AMK/ZL: vermehrt Meldungen zu nicht auslösenden Fertigpens bei Selbstinjektion
4	67	Mometason-haltige Nasensprays AMK: vermehrte Beanstandungen zu eingeschränkter Sprühfunktion
5	87	AMK-Geschäftsstelle AMK: Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2025 (PZ 27 bis 51/52)
5	89	Metamizol zur oralen Anwendung AMK: 92. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht
6	81	Momegalen (Mometason) Fett 1 mg/g Creme AMK/ZL: Sicht- und tastbare Fettagglomerate können als unangenehm oder reizend empfunden werden
8	77	Enstilar (Calcipotriol, Betamethason) 50 µg/g + 0,5 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut AMK/ZL: Meldungen zu untypischer Schaumkonsistenz und auffälligem Sprühverhalten
9	79	Dolo-Dobendan (Cetylpyridiniumchlorid/Benzocain) 1,4 mg/10 mg Lutschtabletten AMK: vereinzelt weiße Verfärbungen aufgrund Rekristallisation von Isomalt an der Oberfläche
12	79	Okedi (Risperidon) 75 mg und 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension AMK: Risiko für Anwendungsfehler im Zusammenhang mit der Rekonstitution
14	85	Biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel (Biologika/Biosimilars) AMK: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) § 40c: Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln in Apotheken: Hinweise zu (potenziellen) Risiken bei der Substitution
22	61	Cefaclor AL TS 125 und 250 Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen AMK/ZL: Anwendungsfehler können eine unvollständige Rekonstitution mit Bildung von Agglomeraten begünstigen
23	79	Aciclovir, Melatonin AMK: 24. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)
27	79	Fentanyl-haltige Matrixpflaster AMK: Meldungen zu Kristallbildung

PZ-Nr.	Seite	Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften
2	94	Codein-haltige Arzneimittel BfArM: neue und aktualisierte Risiken nach PSUSA- und EU-Risikobewertungsverfahren
2	95	Trimethoprim-haltige Arzneimittel BfArM: neue Kontraindikation im ersten Trimenon einer Schwangerschaft sowie neue Nebenwirkungen
5	89	Methotrexat-haltige Fertigspritzen BfArM: Risiko potenzieller Medikationsfehler aufgrund missverständlicher Darstellung der Wirkstärke im Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP)
5	90	Benzylpenicillin-Benzathin-haltige Arzneimittel zur parenteralen Applikation BMG: Versorgungsmangel festgestellt
13	75	Colecalciferol- und Fluorid-haltige Tabletten BfArM: Risiko einer unbeabsichtigten Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern
14	86	Ifosfamid-haltige Arzneimittel zur parenteralen Anwendung BMG: Versorgungsmangel festgestellt
15	73	Salbutamol-haltige Inhalatoren ohne Dosiszählwerk BfArM: regulatorische Bewertung von gemeldeten Medikationsfehlern
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)
2	96	Tegretal® (Carbamazepin) Suspension Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Anwendung bei Neugeborenen aufgrund der Propylenglykol-Konzentration
4	68	Remsima® (Infliximab) 100 mg und 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Rote-Hand-Brief: Neue Darreichungsform enthält Sorbitol und ist daher bei hereditärer Fruktoseintoleranz kontraindiziert
5	91	InfectoCillin® (Phenoxymethylpenicillin) 300, 400 und 500 Saft Informationsschreiben: Änderung der Rezeptur kann zu Verunsicherung bei Patienten führen
7	77	Arixtra (Fondaparinux) Injektionslösung, Fertigspritze Rote-Hand-Brief: Risiko von braunen Verfärbungen und Blockierungen der Nadel aufgrund eisenhaltiger Fremdpartikel
13	76	Phenhydan Injektionslösung, 5x5 ml Ampullen Rote-Hand-Brief: Aktualisierung der Empfehlung zur Verwendung eines Spritzenvorsatzfilters zur Minimierung des Risikos von Partikeln in der Lösung
14	87	Accupaque® (Iohexol) und Visipaque® (Iodixanol) Injektionslösung Rote-Hand-Brief: Risiko eingebetteter oder anhaftender Partikel in Polypropylenflaschen

PZ-Nr.	Seite	Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)
14	87	Antinfektiva von Dr. Eberth Rote-Hand-Brief: Risiko durch nicht aktualisierte Gebrauchsinformationen
16	71	Mysimba (▼, Naltrexon/Bupropion) Rote-Hand-Brief: langfristiges kardiovaskuläres Risiko und neue Empfehlungen für die jährliche Bewertung
18	77	Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Rote-Hand-Brief: Risiko von Überdosierungen aufgrund von Medikationsfehlern
19	77	Famenita 200 mg Weichkapseln, 90 Stück Rote-Hand-Brief: Fehlerhafte Kennzeichnung der äußeren Umhüllung in Blindenschrift
19	78	Fosphenytoin Desitin 75 mg/ml Infusions-/Injektionslösung Rote-Hand-Brief: Risiko von Medikationsfehlern und Off-Label-Anwendung bei Kindern unter fünf Jahren
20	95	Ontozry (▼, Cenobamat) (Film-)Tabletten Rote-Hand-Brief: Risiko für schweren Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion
20	96	Tecovirimat Siga (▼) 200 mg Hartkapseln Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Indikation aufgrund mangelnder Wirksamkeit bei Patienten mit Mpox (Affenpocken)
24	83	Evrysdi® (Risdiplam) 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Rote-Hand-Brief: Risiko des Auftretens von unlöslichen Fremdpartikeln in der zubereiteten Lösung