ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2020 (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
3	75	**Cannabis-haltige Arzneimittel** AMK: Merkmale eines potentiellen Missbrauchs Cannabis-haltiger Arzneimittel beachten
4	110	**Otriven® (Xylometazolin) 0,025 % Nasentropfen für Säuglinge** AMK: Potentielle Medikationsfehler aufgrund unzureichender Dosiergenauigkeit der Pipettenmontur
5	117	**Pentasa® (Mesalazin) 1000 mg Zäpfchen** AMK: Erhöhtes Risiko für Anwendungsfehler und lokale Nebenwirkungen bei Erstanwendern
5	118	**Lithium, Almotriptan, Naratriptan, Sumatriptan, Diphenhydramin, Doxylamin, Eigenblut und Eigenblutzubereitungen, Flumethrin und Imidacloprid zur Anwendung bei Katzen** 82. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht
7	85	**AMK-Geschäftsstelle** Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2019 (PZ 27 bis 51/52)
10	90	**Desloratadin** Änderungen in der Verschreibungspflicht
11	87	**Trexject® (Methotrexat) Fertigspritzen** AMK: Risiken bei der Vorbereitung und Verabreichung durch Patienten
PZ-Nr.	**Seite**	**Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften**
2	85	**Kava-Kava-haltige Arzneimittel** BfArM: Erneuter Widerruf der Zulassungen
4	109	**Picato® (▼, Ingenolmebutat)** PRAC/EMA: Ruhen der Zulassungen als Vorsichtsmaßnahme empfohlen
12	85	**Cytotec® (Misoprostol) 200 µg** BfArM: Rote-Hand-Brief: Risiken bei Off-Label-Anwendung zur Geburtseinleitung
12	86	**Esmya® (Ulipristalacetat) 5 mg** PRAC/EMA: Ruhen der Zulassungen zur Behandlung von Uterusmyomen empfohlen
14	74	**Acetylsalicylsäure (ASS)-haltige Arzneimittel** CMDh/PRAC: Wechselwirkung zwischen ASS und Metamizol: Aktualisierung der Produktinformationen ASS-haltiger Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation
17	79	**Shingrix® (▼, Varicella-Zoster-Virus-Glykoprotein-E-Antigen)-Impfung** PEI: Bläschenförmige Hautreaktionen nach Impfung: Aufruf zur Teilnahme an Beobachtungsstudie
18	58	**Ibuprofen-haltige Arzneimittel** PRAC/EMA: Risiko für akute generalisierte exanthemische Pustulose
19	75	**Ranitidin-haltige Arzneimittel** CHMP/EMA: Ruhen der Zulassungen in der EU empfohlen
21	75	**Emla®(Lidocain, Prilocain)-Creme** AkdÄ: Methämoglobinämie nach Überdosierung
22	71	**Leuprorelin-haltige Depotpräparate** PRAC/EMA: Risiko von Minderwirkung aufgrund von Medikationsfehlern bei Rekonstitution und Applikation
PZ-Nr.	**Seite**	**Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)**
3	76	**Implanon NXT® (Etonogestrel)** Rote-Hand-Brief: Risiko neurovaskulärer Verletzungen und Wanderung des Implantats
5	118	**Lemtrada® (Alemtuzumab)** Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Indikation und zusätzliche Gegenanzeigen
5	119	**Detimedac® (Dacarbazin)** Information der Hersteller: Verkürzte Haltbarkeit bei Raumtemperatur nach Rekonstitution
7	87	**Ecalta® (Anidulafungin)** Rote-Hand-Brief: Infusionslösung darf nicht eingefroren werden
8	93	**Emerade® (Adrenalin)** Rote-Hand-Brief: Rückruf auf Distributions- und Patientenebene
9	109	**Linoladiol® N (Estradiol)** Rote-Hand-Brief: Risiko systemischer Nebenwirkungen bei vaginaler Applikation
10	90	**Mepact (Mifamurtid)** Rote-Hand-Brief: Auftreten von Filterlecks und Filterfehlfunktionen während der Rekonstitution möglich
13	88	**Xeljanz® (▼, Tofacitinib)** Rote-Hand-Brief: Erhöhtes Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse und schwerwiegende, tödlich verlaufende Infektionen
14	74	**BCG-medac (lebende *Bacillus Calmette-Guérin* -Bakterien)** Rote-Hand-Brief: Einführung einer Patientenkarte zum Risiko eines Aufflammens latenter BCG-Infektionen
14	75	**Trisenox (Arsentrioxid)** Rote-Hand-Brief: Risiko von Medikationsfehlern durch die Einführung einer neuen Konzentration
15	86	**Esbriet® (Pirfenidon)** Information der Hersteller: Risiko einer medikamenteninduzierten Leberschädigung
17	80	**Cyproteronacetat-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Einschränkungen der Indikation aufgrund des Risikos für Meningeome
20	85	**Brivudin-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Weitere Maßnahmen zur Vermeidung potenziell tödlicher Wechselwirkungen mit Fluoropyrimidinen
23	84	**5-Fluorouracil-, Capecitabin- und Tegafur-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Systematisches Screening auf DPD-Mangel vor der Anwendung
23	84	**Ancotil® (Flucytosin)** Rote-Hand-Brief: Risikominimierende Maßnahmen bei Anwendung bei Patienten mit DPD-Mangel
23	85	**Tolperison-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Erinnerung an die Einschränkung der Indikation
26	83	**Ondexxya® (▼, Andexanet alfa)** Rote-Hand-Brief: Nach Verabreichung sind kommerzielle Anti-Faktor-Xa-Aktivitätstests zur Wirksamkeitskontrolle ungeeignet