

**Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2021 (PZ 1/2 bis 26)**

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

PZ-Nr.	Seite	Informationen der AMK
2	75	<b>Covid-19-Impfung</b> AMK: Covid-19-Impfung – Risiken mit Beratung und aktiver Pharmakovigilanz minimieren helfen
4	91	<b>AMK-Geschäftsstelle</b> Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2020 (PZ 27 bis 52/53)
4	93	<b>Covid-19-Impfstoffe</b> AMK: Informationen zur Sicherheit von Covid-19-Impfstoffen
5	91	<b>Lösliche Fluoride, Tyrothricin, Bilastin, Diphenhydramin, Doxylamin</b> 84. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht
25	119	<b>Atropin-haltige Ausgangsstoffe zur Herstellung homöopathischer Rezepturen</b> AMK: Risiko einer Intoxikation
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften
2	76	<b>Ranitidin-haltige Arzneimittel</b> BfArM: Befristetes Ruhen aller Zulassungen angeordnet
6	92	<b>Kindergesicherte Verpackungen</b> BfArM: Anordnungen zu kindergesicherten Verpackungen aufgehoben
23	93	<b>Ocaliva® (▼, Obeticholsäure)</b> FDA: Risiko einer Leberschädigung – Anwendung bei Patienten mit primärer biliärer Cholangitis und fortgeschrittener Zirrhose kontraindiziert
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)
1	79	<b>Zerbaxa® (Ceftolozan/Tazobactam) 1 g/0,5 g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Rote-Hand-Brief: Globaler Arzneimittelrückruf aufgrund von nicht bestandener Sterilitätsprüfung
2	78	<b>BD-Spritzen und -Kanülen</b> Nicht für intraokulare Anwendung validiert
5	92	<b>Alkindi (Hydrocortison), Granulat zur Entnahme aus Kapseln</b> Rote-Hand-Brief: Risiko einer akuten Nebenniereninsuffizienz bei Umstellung von zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten oralen Hydrocortison-Formulierungen auf Alkindi
5	93	<b>Esmya® (Ulipristalacetat) 5 mg, Tabletten</b> Rote-Hand-Brief: Ruhen der Zulassungen aufgehoben, aber weiter einzuschränkende Indikation
6	93	<b>Impavido (Miltefosin), 10 und 50 mg Kapseln</b> Rote-Hand-Brief: Risiko von Komplikationen am Auge, u. a. Keratitis
7	96	<b>Lojuxta (▼, Lomitapid), Kapseln</b> Rote-Hand-Brief: Überwachung der Leberfunktion und Vermeidung einer Anwendung während der Schwangerschaft
10	91	<b>Cabazitaxel Accord 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Rote-Hand-Brief: Risiko von Dosierungsfehlern aufgrund einer Verwechslung mit Jevtana® (Cabazitaxel) 60 mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
12	87	<b>Strimvelis® (▼, autologe CD34+-angereicherte Zellfraktion)</b> Rote-Hand-Brief: Risiko einer lymphatischen T-Zell-Leukämie
12	88	<b>Zolgensma® (▼, Onasemnogen-Abeparvovec), Infusionslösung</b> Rote-Hand-Brief: Risiko einer thrombotischen Mikroangiopathie
13	100	<b>Tecentriq® (▼, Atezolizumab), 840 und 1200 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Rote-Hand-Brief: Risiko für schwere kutane Nebenwirkungen
13	101	<b>Xeljanz® (▼, Tofacitinib)</b> Rote-Hand-Brief: Erhöhtes Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen
15	79	<b>Vaxzevria (▼, ChAdOx1-S [rekombinant], vormalig COVID-19 Vaccine AstraZeneca), Injektionssuspension</b> Rote-Hand-Brief: Zusammenhang zwischen dem Impfstoff und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie
15	80	<b>Eylea® (Aflibercept), 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze</b> Rote-Hand-Brief: Erhöhtes Risiko eines Anstiegs des Augeninnendrucks bei Anwendung der Fertigspritze
17	93	<b>COVID-19 Vaccine Janssen (▼), Injektionssuspension</b> Rote-Hand-Brief: Zusammenhang zwischen Impfstoff und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie
22	97	<b>Vaxzevria (▼, ChAdOx1-S [rekombinant], vormalig COVID-19 Vaccine AstraZeneca), Injektionssuspension</b> Rote-Hand-Brief: Aktualisierte Informationen zum Thrombose-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)
23	94	<b>Venclyxto® (▼, Venetoclax), Filmtabletten</b> Rote-Hand-Brief: Aktualisierte Empfehlungen zur Minimierung des Risikos für Tumorlysesyndrom (TLS)
25	120	<b>Amiodaron-hamein 50 mg/ml, Injektionslösung</b> Rote-Hand-Brief: Erhöhtes Potential zur Auskristallisierung in Ampullen
25	121	<b>Vaxzevria (▼, ChAdOx1-S [rekombinant], vormalig COVID-19 Vaccine AstraZeneca), Injektionssuspension</b> Rote-Hand-Brief: Kontraindiziert bei Personen mit früherem Kapillarlecksyndrom
26	79	<b>Dinoproston-haltige Arzneimittel</b> Rote-Hand-Brief: Risiko uteriner Hyperstimulation, Uterusruptur sowie fetalem/neonatalem Tod