

**Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2022 (PZ 27 bis 51/52)**

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
28	77	<b>Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen</b> AMK: Bitte um verstärkte Aufmerksamkeit bei der Abgabe von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen
31	69	<b>AMK-Geschäftsstelle</b> Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2022 (PZ 1 bis 26)
35	77	<b>AMK Pharmakovigilanz-Datenbank</b> AMK in eigener Sache: Melden Sie Arzneimittelrisiken bevorzugt über das Webformular der AMK
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften
36	75	<b>Vaxchora (▼, Cholera-Impfstoff)</b> PEI: Lieferengpass von Dukoral (Cholera-Impfstoff): Vaxchora mit spanischer Beschriftung in Deutschland verfügbar
41	89	<b>Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol und Trimethoprim)</b> BfArM: Lieferengpass: Beschaffung ausländischer Ware über internationale Apotheken möglich
48	93	<b>Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel (100 mg)</b> BfArM: Risiko für Fehldosierungen bei Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln (100 mg), die über eine Standardzulassung verfügen
48	94	<b>Pergolid-haltige Tierarzneimittel</b> BVL: Risiko der versehentlichen Einnahme durch Menschen
50	77	<b>Ibuprofen- und Paracetamol-haltige Fiebersäfte für Kinder</b> BfArM: dringende Empfehlungen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Ibuprofen- und Paracetamol-haltigen Fiebersäften für Kinder
51	88	<b>Calciumfolinat-haltige Parenteralia</b> BfArM: Lieferengpass: Einschränkung der Distributionswege und eine kontingentierte Abgabe angeordnet
51	89	<b>Bioäquivalenzstudien von Synchron Research Services, Indien</b> BfArM: Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln angeordnet, deren Bioäquivalenzstudien von Synchron Research Services, Indien, durchgeführt wurden

PZ-Nr.	Seite	Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)
27	71	<b>Hydroxyethylstärke(HES)-haltige Infusionslösungen</b> Rote-Hand-Brief: Ruhen der Zulassung voraussichtlich ab November 2023
31	72	<b>Mivacron® (Mivacurium)</b> Informationsbrief: Anpassung der Lagerungsbedingungen
32	65	<b>Rubraca® (▼, Rucaparib)</b> Rote-Hand-Brief: Einschränkung der Indikation
40	79	<b>Nulojix® (Belatacept)</b> Rote-Hand-Brief: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer Änderung der Erhaltungsdosis von 5 mg/kg auf 6 mg/kg
41	90	<b>Custodiol® Kardioplegische Lösung/Organkonservierungslösung</b> Rote-Hand-Brief: Risiko von sichtbaren Partikeln in der Lösung
41	90	<b>Natpar® (▼, Parathyroidhormon)</b> Rote-Hand-Brief: Einstellung der Produktion zu Ende 2024
41	91	<b>Carbamazepin Aristo Retardtabletten</b> Informationsbrief: vermehrte Meldungen zu deutlich schnellerem Tablettenzerfall
43	86	<b>Novocart® 3D (autologe Chondrozyten)</b> Rote-Hand-Brief: Risiko einer mikrobiellen Infektion infolge einer möglicherweise unerkannten Produktkontamination
44	79	<b>Imbruvica® (Ibrutinib)</b> Rote-Hand-Brief: Risiko für schwerwiegende kardiale Ereignisse
45	84	<b>Chlormadinon- und Nomegestrol-haltige Arzneimittel</b> Rote-Hand-Brief: Maßnahmen zur Minimierung des Meningeomrisikos
46	105	<b>Xalkori® (Crizotinib)</b> Rote-Hand-Brief: Risiko von Sehstörungen, einschließlich des Verlusts des Sehvermögens, bei pädiatrischen Patienten
48	95	<b>Terlipressin-haltige Arzneimittel</b> Rote-Hand-Brief: erhöhtes Risiko für Ateminsuffizienz und Sepsis bei Patienten mit hepatorenalem Syndrom Typ 1
49	93	<b>Digimerck® (Digitoxin)</b> Vorzeitige Einstellung des Vertriebs aufgrund von Produktionsproblemen