Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2023 (PZ 27 bis 51)
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
29	61	**Variable Daten auf Primärpackmittel und Umkarton** AMK: Unsicherheit bezüglich der pharmazeutischen Qualität
29	62	**Azelastin, Fluticasonpropionat, Sildenafil 25 mg, Tadalafil 10 mg, Rizatriptan 5 mg** AMK: 87. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht
31	69	**AMK-Geschäftsstelle** Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2023 (PZ 1 bis 26)
36	71	**Amoxicillin Aurobindo 250 mg/5 ml USA, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, und Amoxiclav Aurobindo 400 mg/57 mg USA, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** AMK: Fehlende Dosierhilfe und Markierung zur Rekonstitution
37	77	**Magnesium-haltige Parenteralia** AMK: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund unterschiedlicher Darstellung der jeweiligen Wirkstoffmenge
43	101	**Tilidin Al comp. Retardtabletten** AMK: Vermehrt Meldungen zu aufgequollenen und gedeckelten Tabletten nach Lagerung außerhalb des Blisters
44	89	**Chondroitin-haltige Nahrungsergänzungsmittel** AMK/ZL: Fehlender Inhaltsstoff bei Chondroitin-haltigem Nahrungsergänzungsmittel
49	91	**Lenzetto (Estradiol) 1,53 mg/Sprühstoß, transdermales Spray** AMK: Hormon-bedingte Nebenwirkungen bei Haustieren nach unbeabsichtigter Exposition
PZ-Nr.	**Seite**	**Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften**
42	75	**Ozempic® (Semaglutid)** BfArM: Fälschung von Ozempic® (Semaglutid): Notwendige Prüfung der Pens/Primärverpackung durch Öffnen jeder Packung
51	82	**Bioäquivalenzstudien von Synapse Labs Pvt. Ltd, Indien** CHMP/EMA: Ruhen der Zulassungen von Arzneimitteln empfohlen, deren Bioäquivalenzstudien von Synapse Labs Pvt. Ltd, Indien, durchgeführt wurden
51	82	**Fludarabin-haltige Arzneimittel** BfArM: Lieferengpass: Fachgesellschaften empfehlen, den Einsatz auf die Konditionierung vor Stammzelltransplantation und Lymphozytendepletion zu beschränken
PZ-Nr.	**Seite**	**Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)**
28	87	**Detimedac® (Dacarbazin) 100 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung** Rote-Hand-Brief: Chargenrückruf: Abbauprodukt kann Venenreizungen verursachen
28	88	**Noxafil® (Posaconazol), magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** Rote-Hand-Brief: Risiko für Medikationsfehler – Neue magensaftresistente Formulierung ist nicht austauschbar mit bestehender „Suspension zum Einnehmen“, einschließlich Generika
29	62	**L-Thyroxin Aristo Tabletten** Rote-Hand-Brief: Tabletten in neuer Zusammensetzung ab August 2023 – Information und Kontrolle von Patienten bei Umstellung empfohlen
31	71	**Voxzogo® (▼, Vosoritid) 0,4 mg, 0,56 mg und 1,2 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung** Rote-Hand-Brief: Neue Einwegspritzen und -nadeln ab August 2023: Dosierung in Einheiten (E) anstelle von Milliliter (ml)
33	74	**FEIBA NF 500 E und 1000 E, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, BAXJECT II Hi-Flow** Rote-Hand-Brief: Beigefügtes Medizinprodukt BAXJECT II Hi-Flow kann Partikel im Luer-Port aufweisen
33	74	**Simponi® (Golimumab) Injektionslösung in vorgefülltem Injektor** Rote-Hand-Brief: Änderungen in der Injektionsanleitung für den vorgefüllten Injektor
33	75	**Octenident (Octenidin) antiseptic 1 mg/ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle** Informationsbrief: Risiko schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung im Mund
34	65	**Hemlibra® (Emicizumab) 30 mg/ml und 150 mg/ml Injektionslösung** Rote-Hand-Brief: Möglicherweise fehlende Packungsbeilage bei Packungen mehrerer Chargen
35	65	**Amitriptylin–neuraxpharm®** Informationsschreiben: Umstellung der Angabe der Wirkstoffmenge in Bezug auf die Base anstatt auf das Salz aufgrund des Risikos von Medikationsfehlern
36	72	**Fentanyl-haltige transdermale Pflaster** Rote-Hand-Brief: Verspätete Aufnahme eines Warnhinweises zur versehentlichen Applikation
38	77	**Vaxneuvance® (▼, Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert))** Rote-Hand-Brief: Risiko des Bruchs der Fertigspritze
39	82	**Infectocillin® 400 Saft, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, und Infectocillin® 500 Saft, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen** Rote-Hand-Brief: Defekte Dichteinlagen im Schraubverschluss
44	90	**Topiramat-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Implementierung eines Schwangerschaftsverhütungs-Programms
45	74	**Oxaliplatin Hexal® 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Informationsbrief: Risiko der fokalen nodulären Hyperplasie sowie zur Wechselwirkung zwischen Oxaliplatin und Lebendvakzinen
46	92	**Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Dosisabhängig erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren
47	75	**Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen** Rote-Hand-Brief: Weitere Maßnahmen zur Minimierung von Risiken im Zusammenhang mit der Off-Label-Anwendung und zur Bestätigung bestehender Beschränkungen
47	76	**Profact® Depot (Buserelin) 9,45 mg 3-Monatsimplantat in einer Fertigspritze** Rote-Hand-Brief: Risiko einer vorzeitigen Auflösung der Implantate
50	75	**Etoposid-haltige Arzneimittel** Rote-Hand-Brief: Risiko für infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen bei der parenteralen Verabreichung mit Inline-Filtern
50	76	**Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung, 10 x 25 ml Ampullen** Rote-Hand-Brief: Sichtbare Partikel in Rückstellmustern verschiedener Chargen identifiziert
51	83	**Impavido (Miltefosin) 10 mg und 50 mg Kapseln** Rote-Hand-Brief: Aktualisierte Warnhinweise zum Risiko von Komplikationen am Auge, u. a. Keratitis
51	83	**Ozempic® (Semaglutid) und Victoza® (Liraglutid)** Informationsschreiben: Aufgrund weiterhin bestehender Lieferengpässe in 2024 sollten vorerst keine Neueinstellungen vorgenommen werden