

Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 1. Halbjahr 2025 (PZ 1 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	Information der AMK
4	95	AMK-Geschäftsstelle Liste ausgewählter AMK-Nachrichten zu Arzneimittelrisiken im 2. Halbjahr 2024 (PZ 27 bis 51/52)
4	97	Novaminsulfon (Metamizol) 500 mg/ml Lichtenstein und Metamizol Zentiva 500 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen AMK/ZL: Melderate zu Qualitätsmangel: unzureichende Risikoabwehrmaßnahmen seitens des Herstellers
5	91	Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut, Sildenafil 25 mg und 50 mg zur oralen Anwendung, Naloxon zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie AMK: 90. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht
6	81	Mounjaro® (▼, Tirzepatid) KwikPen® AMK/ZL: vermehrt Meldungen zu Problemen bei der Entnahme der letzten Dosis
7	85	Dronabinol-Lsg.25 mg/ml f.NRF 22.8.+Ident.-Kit, Dronabinol-Lsg.CAN 25 mg/ml NRF 22.8.+Ident.-Kit AMK/ZL: vermehrt Meldungen zu falsch negativen Ergebnissen bei THC-Identifikations-Schnelltests (Beigabe zu Dronabinol-Lösung 25 mg/ml NRF 22.8.)
13	73	Timolol Micro Labs 2,5 mg/ml und 5 mg/ml Augentropfen AMK: vermehrt Meldungen aus Apotheken: Schwierigkeiten bei der Tropfenentnahme nach Erstöffnung
20	85	Luforbec® 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm, Druckgasinhalation AMK: erhöhtes Meldeaufkommen zu Reizungen der Atemwege und starkem Husten nach Anwendung
PZ-Nr.	Seite	Informationen der Institutionen, Behörden und Fachgesellschaften
2	94	Deferasirox-haltige Filmtabletten (▼) BfArM: Risiko von Anwendungsfehlern mit Überdosierung
5	92	Petinimid® (Ethosuximid) 50 mg/ml Sirup BfArM: Gestattung zum Inverkehrbringen in österreichischer Aufmachung
8	97	Atomoxetin-haltige Arzneimittel CMDh/PRAC: Aufnahme neuer Warnhinweise zu Serotoninsyndrom und Mordgedanken in die Produktinformationen
23	87	Azithromycin-haltige Arzneimittel EMA/CHMP: Empfehlungen zur Harmonisierung der Anwendungsgebiete für Azithromycin-haltige Arzneimittel und für neue Warnhinweise in den Produktinformationen
24	77	Aktueller Hinweis zur Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel BfArM: Aktueller Hinweis zur Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel: Patientenverständlich gestaltete Wirkstoffbezeichnung korreliert in Einzelfällen nicht mit der pharmazeutisch-rechnerisch angegebenen Wirkstoffstärke im bundeseinheitlichen Medikationsplan
25	84	Ketamin- und Esketamin-haltige Arzneimittel BfArM: Risiko für Missbrauch

PZ-Nr.	Seite	Informationen der Hersteller (u. a. Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe)
2	94	Alofisel (Darvadstrocel), 5×10⁶ Zellen/ml Injektionsdispersion Rote-Hand-Brief: Rücknahme vom EU-Markt
2	95	Gamunex 10 % (Normales Immunglobulin vom Menschen, IVIg), 100 mg/ml Infusionslösung Informationsschreiben: Risiko des Durchfallens des Stopfens bei der Infusionsvorbereitung
3	93	Veozza (▼, Fezolinetant) 45 mg Filmtabletten Rote-Hand-Brief: Risiko für arzneimittelbedingte Leberschäden und neue Empfehlungen zur Leberfunktionsüberprüfung
3	94	Trulicity® (Dulaglutid) 0,75 mg und 1,5 mg, Injektionslösung in einem Fertigpen Informationsschreiben: Ware in US-amerikanischer Aufmachung verfügbar
10	71	Emblaveo® (Aztreonam/Avibactam) 1,5 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Rote-Hand-Brief: Risiko von rissigen oder zerbrochenen Durchstechflaschen
18	63	Livopan® (Distickstoffmonoxid/Sauerstoff) 50 % / 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Rote-Hand-Brief: Risiko eines Gaslecks und einer Unterbrechung der Gaszufuhr zum Patienten aufgrund von Ventilvereisung
18	64	Opzelura® (Ruxolitinibphosphat), 15 mg/g Creme Rote-Hand-Brief: Risiko sichtbarer kristallartiger Partikel
21	71	Ixchiq (▼, Chikungunya-Impfstoff) Rote-Hand-Brief: keine Anwendung bei Patienten ab 65 Jahren aufgrund schwerwiegender unerwünschter Ereignisse
25	85	Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem, 0,9 % Infusionslösung Informationsschreiben: Hinweise zur sachgerechten Handhabung zur Vermeidung von Stopfen-Ausstanzungen
26	77	Fiasp® PumpCart® und NovoRapid® PumpCart® (Insulin aspart) Informationsschreiben: mögliche Engpässe und vorgezogene geplante Vertriebeinstellung von Fiasp® PumpCart®