

# BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

## Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 2 | Juni 2012

### ARZNEIMITTEL IM BLICK

Orlistat: Bewertung des hepatotoxischen Risikos innerhalb eines Verfahrens zur Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den CHMP	03
Pharmakogenetik schwerwiegender kutaner Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel: Konsequenzen für die Produktinformationen?	06
Risikominimierungsmaßnahmen und ihre Wirksamkeit am Beispiel von Pradaxa® (Dabigatranetexilat)	10
Erhöhte Melderate von schweren hämolytischen Reaktionen nach der intravenösen Gabe von Immunglobulinen	15

### PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

UAW-Meldung durch Patienten – spezielles Internetportal geplant	18
---	----

### FORSCHUNG

Insertionsonkogenese bei der Gentherapie monogenetischer Erbkrankheiten	22
---	----

### NEUES IN KÜRZE

Meldungen aus BfArM und PEI	27
-----------------------------	----

### AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	28
--	----

#### Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das BfArM überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln in der Anwendung beim Menschen. Es reguliert die klinische Prüfung, die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln sowie deren Sicherheit nach der Zulassung. Zu dem Verantwortungsbereich gehören ferner der Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr sowie die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und die Erfassung und Bewertung von Risiken bei ihrer Anwendung.

#### Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Veterinärimpfstoffen sowie von anderen biomedizinischen Arzneimitteln für den Menschen. Zu den Aufgaben gehören die Genehmigung klinischer Prüfungen, Zulassung, staatliche Chargenprüfung sowie die Bewertung der Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.

#### ZIEL

Das vierteljährlich erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesoberbehörden zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Kommunikation möglicher Risiken von Arzneimitteln zu verbessern und die Bedeutung der Überwachung vor und nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) in den Blickpunkt zu rücken.

#### MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN

Das Meldesystem von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eines der wichtigsten Früherkennungssysteme im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Daher ist das Melden von Nebenwirkungen im klinischen Alltag ein wichtiger Beitrag für die Sicherheit von Arzneimitteln. Beide Behörden rufen alle Angehörigen von Heilberufen nachdrücklich dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach der Zulassung zu melden. Weitere Informationen unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) und [www.pei.de](http://www.pei.de).