



BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 3 | September 2012

ARZNEIMITTEL IM BLICK	Brivudin und 5-Fluoropyrimidine – eine potenziell tödliche Interaktion	3
	Qualitätsmangel beim Notfallarzneimittel Anapen® – ein Rückruf bis zur Patientenebene	8
	Wirksamkeit und Risiken von Paracetamol	11
	Falldefinition für die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) nach Therapie mit monoklonalen Antikörpern	14
	Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus dem Jahr 2010	21
PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT	Bedeutung von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien im Rahmen von Post-authorisation safety studies (PASS) – Aspekte der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung	30
FORSCHUNG	Wie lassen sich Anti-Drug-Antikörper verhindern? EU-Forschungskonsortium mit Beteiligung des PEI	36
NEUES IN KÜRZE	Meldungen aus BfArM und PEI	39
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN	Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	40