

BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 2 | Juni 2014

ARZNEIMITTEL IM BLICK	Codein: Risiko der Morphinintoxikation bei der Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten bei Kindern und Jugendlichen	03
	Zolpidem im Zusammenhang mit eingeschränkter Fahrtüchtigkeit, Verkehrsunfällen und Schlafwandeln – europäisches Risikobewertungsverfahren	07
	Europäisches Risikobewertungsverfahren zur dualen Inhibition des Renin-Angiotensin-Systems	12
	Kieferosteonekrosen und schwere Hypokalzämien unter Therapie mit Denosumab	21
PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT	Der Parallelimport von Humanarzneimitteln – neue regulatorische Herausforderungen im Bereich der Pharmakovigilanz	30
	Epidemiologische Forschung im PEI	34
FORSCHUNG		
NEUES IN KÜRZE	Meldungen aus BfArM und PEI	37
	Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	39
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN		

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 Allergenen und 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 und www.pei.de.