

BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

EDITORIAL

INHALT Ausgabe 3 | September 2018

ARZNEIMITTEL IM BLICK

PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

FORSCHUNG

NEUES IN KÜRZE

PRAC-MELDUNGEN

AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

Kommunikation als ein Schwerpunkt der regulatorischen Arbeit zur Sicherstellung einer hochwertigen Arzneimitteltherapie	03
Einführung einer geänderten Formulierung von Levothyroxin-Tabletten der Firma Merck (Euthyrox®)	04
Depressionen und sexuelle Funktionsstörungen unter Anwendung von Finasterid zur Behandlung der androgenetischen Alopezie	11
Sicherheit der Impfung gegen humane Papillomviren (HPV)	17
Sicherheit von und Versorgung mit Blutprodukten – unzutreffende Informationen in den Medien	24
Die Fälschungsschutzrichtlinie – ein Maßnahmenpaket zum Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette innerhalb der EU	26
Digitalisierung: Epidemiologische Studie mit App-basierter Erfassung von Symptomen nach betriebsärztlicher Influenzaimpfung	30
Meldungen aus BfArM und PEI	33
PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Juli 2018 bis September 2018	34
Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen	36
Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	42