



# BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

## Informationen aus BfArM und PEI

### EDITORIAL

**INHALT** Ausgabe 1 | März 2018

### ARZNEIMITTEL IM BLICK

### PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

### FORSCHUNG

### NEUES IN KÜRZE

### PRAC-MELDUNGEN

### AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

PRAC – europäische Zusammenarbeit für sichere Arzneimittel	03
Diskrepanzen zwischen berichteter und verifizierter Penicillinallergie: Mögliche Implikationen für den Patienten und das Gesundheitssystem	04
Aktuelles Risikobewertungsverfahren zu Fluorchinolonen und Chinolonen	11
Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus dem Jahr 2016	17
Medikationsfehler in der Praxis: Stärkeangaben in den Bezeichnungen von Arzneimitteln als Ursache von Medikationsfehlern	25
Überschreitung des in den Produktinformationen angegebenen Füllvolumens bei kleinvolumigen Parenteralia	33
Mortalität, Morbidität und assoziierte Folgen perioperativer Bluttransfusionen orthopädischer Patienten mit Hüft- und Kniegelenkersatz: ein systematischer Review	35
Meldungen aus BfArM und PEI	38
PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – November 2017 bis März 2018	39
Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen	47
Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	54

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

Das BfArM überprüft die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln. Auch nach der Zulassung wertet das BfArM neue Hinweise auf Gesundheitsrisiken systematisch aus und koordiniert Maßnahmen zur Risikominimierung. Neben der kontinuierlichen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Zulassung, Pharmakovigilanz und Forschung sind die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Risikobewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs weitere Aufgaben des BfArM.

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

Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Veterinärimpfstoffen, Allergenen, Blutprodukten und Gewebezubereitungen, Antikörpern, Sera, Zell-/Gentherapeutika und Tissue-Engineering-Produkten für den Menschen. Zu den Aufgaben gehören die Genehmigung klinischer Prüfungen, Zulassung, staatliche Chargenprüfung und Sicherheitsbewertung biomedizinischer Arzneimittel und von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika.

#### 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 ein wichtiges Früherkennungssystem im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Beide Behörden rufen alle Angehörigen von Heilberufen nachdrücklich dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach der Zulassung zu melden. Insbesondere bei Meldungen im Zusammenhang mit der Anwendung biologischer Arzneimittel (arzneilich wirksame Bestandteile, die aus Ausgangsmaterial biologischen Ursprungs gewonnen werden) sollte die Chargennummer mit angegeben werden, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Für die Meldung von Impfreaktionen nach § 11 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sowie von unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen nach § 16 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) ist die Angabe der Chargennummer gesetzlich vorgeschrieben.