

BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 3 | September 2019

EDITORIAL

25 Jahre Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte –
Verbraucherschutz, technologischer Fortschritt und Globalisierung 03

ARZNEIMITTEL IM BLICK

Direkte orale Antikoagulanzen: Keine Anwendung bei Patienten
mit Antiphospholipidsyndrom 04

PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

*Domperidon – Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen zur Minimierung
von kardialen Risiken* 13

FORSCHUNG

Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) als Teil der
Risikokommunikation resultierend aus europäischen Risikobewertungsverfahren
und ihre nationale Umsetzung in Deutschland als Rote-Hand-Brief 21

NEUES IN KÜRZE

Daten zur Aluminiumkinetik nach Verabreichung von aluminiumbasierten
Adjuvanzen in Ratten 31

PRAC-MELDUNGEN

Meldungen aus BfArM und PEI 35

AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Juli bis September 2019 36
Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den
Empfehlungen des PRAC zu Signalen 42

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 48