

BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 1 | März 2020

EDITORIAL	Transparenz schafft Vertrauen und Wissen – Auswertung der Verdachtsfälle von Impfkomplicationen	03
ARZNEIMITTEL IM BLICK	Umgang mit Arzneimittelrisiken am Beispiel von Nitrosaminen	04
	Therapie mit NSAID und Paracetamol in der Schwangerschaft	09
	Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus dem Jahr 2018	15
FORSCHUNG	Sicherheitsprofil von Rötelnimpfstoffen bei (versehentlicher) Impfung in der Schwangerschaft	23
PRAC-MELDUNGEN	PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Januar bis März 2020	32
	Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen	40
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN	Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	46