

# Informationen aus BfArM und PEI

**INHALT** Ausgabe 4 | Dezember 2021

**EDITORIAL**

Ein Jahr Impfen gegen COVID-19 03

**ARZNEIMITTEL IM BLICK**

Natrium-Glukose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2-Inhibitoren) und das Auftreten von diabetischer Ketoazidose (DKA) 04

Verordnungsqualität oraler Fluorchinolone in den deutschen Bundesländern 2014 bis 2019 15

Sicherheit, Immunogenität und Austauschbarkeit von Biosimilars – monoklonale Antikörper und Fusionsproteine mit Antikörperanteil im Fokus 19

**FORSCHUNG**

Weiterentwicklung und Einsatz massenspektrometrisch basierter Screeningverfahren zum Nachweis toxikologisch bedenklicher N-Nitrosamine in Arzneimitteln 25

**NEUES IN KÜRZE**

Meldungen aus BfArM und PEI 31

**PRAC-MELDUNGEN**

PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Oktober bis Dezember 2021 32

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen 34

**AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN**

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 47

**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 Gewebesubstanzen, 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.