



BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

EDITORIAL

INHALT

Die SARS-CoV-2-Pandemie und neue Aufgaben für BfArM und Paul-Ehrlich-Institut	03
Verordnung von oralen Antiepileptika in Deutschland im zeitlichen Trend	04
Akzidentelle Übertragung topisch angewandter Sexualhormone auf Kinder und Haustiere	15
Nuvaxovid® – gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen in den ersten drei Monaten seit Beginn der Impfungen mit diesem Impfstoff	27
Abschied von „-mab“ – neue internationale Freinamen (INN) für monoklonale Antikörper	31
T-Typ-Ca ²⁺ -Kanalblocker und Alzheimer-Demenz – neue präklinische Befunde, translationale pharmakotherapeutische Aspekte und potenzielle pharmakovigilatorische Implikationen	36
Meldungen aus BfArM und PEI	42
PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – April bis Juni 2022	43
Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen	47
Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	56

ARZNEIMITTEL IM BLICK

FORSCHUNG

NEUES IN KÜRZE

PRAC-MELDUNGEN

AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN