



BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

EDITORIAL

INHALT Ausgabe 3 | September 2023

Start der Social-Media-Kampagne #MedSafetyWeek zur Arzneimittelsicherheit 03

ARZNEIMITTEL IM BLICK

Hämovigilanzbericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2021: Auswertung der Meldungen von schwerwiegenden Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63i AMG – Zusammenfassung 04

Überwachung der Blutversorgung in Deutschland: Daten auf der Basis der Meldungen nach § 21 TFG und der Daten einer Pilotstudie 07

PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

Arzneimittelspezifische Kommunikation des BfArM zu Anwendungsrisiken 12

Melden von Nebenwirkungen durch Ärztinnen und Ärzte 20

Internationale Kampagne #MedSafetyWeek ruft zum Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen auf 30

NEUES IN KÜRZE

Meldungen aus BfArM und PEI 35

PRAC-MELDUNGEN

PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Juli bis September 2023 36

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen 40

AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 44