



BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

EDITORIAL

INHALT Ausgabe 1 | März 2024

ARZNEIMITTEL IM BLICK

PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

NEUES IN KÜRZE

PRAC-MELDUNGEN

AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Frauen und Männer durch Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede	03
Mögliches Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, deren Väter mit Valproat behandelt wurden	04
Verordnung von antiretroviralen Arzneimitteln bei Frauen im gebärfähigen Alter und in der Schwangerschaft	10
Verdachtsfälle von Herpes zoster sowie ausgeprägten Hautreaktionen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Herpes zoster und postherpetische Neuralgie: Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung bei mit Shingrix geimpften Personen in Deutschland	16
Genderspezifische Arzneimittelsicherheit – Aktivitäten des BfArM	22
Meldungen aus BfArM und PEI	28
PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren.– Januar bis März 2024	29
Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen	30
Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	38