

Rolle der AkdÄ im nationalen Pharmakovigilanz-System

AVP und Pharmakovigilanz

Viele Beiträge in AVP basieren auf Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen an die AkdÄ als Fachausschuss der Bundesärztekammer (BÄK), die im Aufgabenbereich Pharmakovigilanz eingehen und bearbeitet werden. In AVP beschrieben werden interessante Fallberichte zu neuen und unbekanntem Nebenwirkungen und zu Medikationsfehlern. In jedem Heft wird seit 2019 auch an bekannte, aber nicht ausreichend beachtete Nebenwirkungen anhand von Meldungen an die AkdÄ erinnert. Zudem werden die bereits veröffentlichten Risikoinformationen der AkdÄ zweimal jährlich in AVP zusammengefasst oder Jahresberichte zu Anzahl und Art der Meldungen veröffentlicht.

Hintergrund

Bereits Ende der 1950er Jahre rief die AkdÄ Ärztinnen und Ärzte dazu auf, Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu melden, um die Ärzteschaft über mögliche Arzneimittelrisiken zu informieren (1). Inzwischen ist die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen an die AkdÄ für Ärztinnen und Ärzte nach Berufsrecht verpflichtend (2) und die AkdÄ hat einen etablierten Stellenwert im nationalen Pharmakovigilanzsystem. Da die Meldungen an die AkdÄ außerhalb von klinischen Studien, also nicht durch ein Studienprotokoll geregelt, sondern spontan erfolgen, spricht man von Spontanmeldungen (3). Die ärztlichen Spontanmeldungen sind zentraler Bestandteil der täglichen Arbeit im Bereich Pharmakovigilanz der AkdÄ.

Im vorliegenden Artikel wird der Umgang der AkdÄ mit Fallmeldungen beschrieben und erläutert, warum diese für die Verbesserung der Arzneimittel(therapie) und somit für die Patientensicherheit essenziell sind.

Das Pharmakovigilanzsystem der AkdÄ

Ärztinnen und Ärzte melden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemäß der ärztlichen Berufsordnung an die AkdÄ (2). Die Fallberichte werden bei der BÄK erfasst und bewertet. Meldungen aus anderen Quellen, z. B. aus Apotheken oder von Betroffenen, werden ebenfalls entgegengenommen, machen aber zahlenmäßig nur einen kleineren Teil aus. Die Berichte werden vom Dokumentationsteam nach internationalem Standard mit MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) codiert in einer Datenbank erfasst und bezüglich der Kausalität zwischen gemeldeten Reaktionen und verdächtigem Arzneimittel bewertet. Danach werden sie pseudonymisiert an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, oder Paul-Ehrlich-Institut, PEI) weitergeleitet. Von dort aus werden die Berichte an die internationalen Pharmakovigilanzdatenbanken der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Weltge-

Köberle, U.
Dicheva-Radev, S.
Bürger, N.
Kameni, B.
Knüttel-Özer, P.
Gundert-Remy, U.

Literatur

- 1 Schröder JM, Düppenbecker H, Müller-Oerlinghausen B, Scheler F. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: von den Anfängen bis zur Gegenwart: Zur Erinnerung an die konstituierende Sitzung am 26./27. April 1952 in Göttingen. Köln: Deutscher Ärzteverlag GmbH; 2003.
- 2 Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages. Kiel; 2011. Verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/MBO_08_20112.pdf.
- 3 Köberle U, Dicheva-Radev S, Gundert-Remy U. Melden von Nebenwirkungen durch Ärztinnen und Ärzte. Bulletin für Arzneimittelsicherheit 2023; (3):20–9.

Mitgründung der unabhängigen und werbungsfreien Patientenzeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“



2005

Erster Aktionsplan AMTS: „Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“



2007

sundheitsorganisation (WHO) sowie an den jeweiligen Zulassungsinhaber weitergeleitet. Dies dient dazu, dass alle Beteiligten bei der Suche nach bzw. der Auswertung von Risiksignalen möglichst viele Informationen nutzen können (3).

Die Fallmeldungen werden in wöchentlichen Pharmakovigilanz-Besprechungen diskutiert. Bei offenen Fragen werden zusätzliche Informationen bei den Meldenden eingeholt. Bei besonders relevanten Fallberichten werden ehrenamtliche Fachmitglieder der AkdÄ um Stellungnahmen aus der Perspektive des jeweiligen medizinischen Fachgebiets gebeten. Im Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW-Ausschuss)“ werden zweimal jährlich ausgewählte Berichte vertieft diskutiert. An den Sitzungen nehmen neben den hauptamtlichen Mitarbeitenden und den ehrenamtlichen Expertinnen und Experten der AkdÄ auch Vertreterinnen und Vertreter weiterer Institutionen wie der Bundesoberbehörden BfArM und PEI sowie der Apothekerschaft und des Giftnotrufs teil. Hier wird z. B. diskutiert, ob ein mitteilungswürdiges Risiko besteht und die AkdÄ die Ärzteschaft hierüber informieren soll (3) (Beispiel 1):

Beispiel 1:

Ein 37-jähriger bislang gesunder Mann hatte in Selbstmedikation bei Rückenschmerzen einige Tage lang Metamizol eingenommen und dann eine Agranulozytose entwickelt. Die intensivmedizinische Behandlung war von verschiedenen Komplikationen begleitet, und er war zum Entlassungszeitpunkt noch nicht wieder voll genesen.

Das Risiko der Agranulozytose im Zusammenhang mit Metamizol ist gut bekannt (4). Dennoch wurde der Fall im UAW-Ausschuss diskutiert und beschlossen, erneut auf das zwar seltene, aber potenziell lebensbedrohliche Risiko hinzuweisen. Neben der Erinnerung an typische Warnsymptome der Agranulozytose wie Fieber, Halsschmerzen und entzündliche Schleimhautläsionen sollte insbesondere auf die Risiken der Selbstmedikation hingewiesen werden: Sowohl bei der Verordnung als auch der Abgabe sollten Patientinnen und Patienten aufgefordert werden, Metamizol nicht zu einem späteren Zeitpunkt erneut eigenständig einzunehmen (5).

Der Austausch mit den für die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden BfArM und PEI erfolgt neben dem oben genannten UAW-Ausschuss auch in zwei Ausschüssen Arzneimittelsicherheit (ÄAAS), die von den betreffenden Bundesoberbehörden organisiert werden: In diesen werden aktuelle Themen zu Arzneimittelrisiken und risikomindernde Maßnahmen diskutiert (Beispiel 2):

Beispiel 2:

Der AkdÄ wurde der Fall eines 67-jährigen Patienten gemeldet, der wegen einer Fettstoffwechselstörung Bempedoinsäure angewendet und eine spontane Achillessehnenruptur

4 A. Nattermann @ Cie. GmbH. Novalgine® Filmtabletten; März 2023.

5 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Aus der UAW-Datenbank Agranulozytose nach Selbstmedikation mit Metamizol. Deutsches Ärzteblatt 2023; 120(15):A-685-686.

Bildung der „Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS“ (Koordinierungsgruppe AMTS) als beratendes Gremium bei der AkdÄ

Neues Informationsprodukt der AkdÄ: Neue Arzneimittel

2008

2009



erlitten hat. In der Vorgeschichte war eine Achillessehnenruptur auf der Gegenseite bekannt. Dieser Fall wurde im ÄAAS mit dem BfArM diskutiert: In den Zulassungsstudien von Bempedoinsäure fielen einzelne Fälle von Sehnenrupturen im Zusammenhang mit der Einnahme von Bempedoinsäure auf, ein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo (0 Fälle) zeigte sich nicht (6). Auch wenn der kausale Zusammenhang nicht belegt ist, wurde im Ausschuss vereinbart, dass die AkdÄ auf das etwaige Risiko hinweist und gleichzeitig um Meldungen entsprechender Fallberichte wirbt. Im Newsletter Drug Safety Mail informierte die AkdÄ daher über den aktuellen Stand (7): Während Sehnenbeschäden in der deutschen Fachinformation nicht als Risiko aufgeführt sind (8), wird das Risiko in der Schweizer und der US-amerikanischen Fachinformation beschrieben (9, 10): Risikofaktoren sind demnach Alter über 60 Jahre, gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden oder Fluorchinolonen, Niereninsuffizienz und frühere Sehnenkrankungen (9, 10). Wenn eine Sehnenruptur auftritt, wird empfohlen, Bempedoinsäure abzusetzen. Bei ersten Symptomen sollten die Betroffenen ruhen und ärztlichen Rat einholen. Bei Sehnenkrankungen in der Vorgeschichte sollte eine alternative Therapie erwogen werden (9, 10).

Meldehäufigkeit von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen an die AkdÄ

In den Jahren vor der COVID-19-Pandemie gingen jährlich 3000 bis 4000 Fallberichte bei der AkdÄ ein. Das Jahr 2021 stellte eine Ausnahme dar: Es wurden zahlreiche Verdachtsfälle zu COVID-19-Impfungen gemeldet, wodurch sich die Fallzahl in diesem Jahr etwa verdoppelt hat. Nachdem im Jahr 2022 noch über 4000 Fallberichte bei der AkdÄ eingingen, wurden im Jahr 2023 insgesamt nur etwa 2400 Fälle gemeldet (Abbildung 1).

57 % der Berichte aus 2023 betrafen Frauen, 42 % Männer (bei einem Prozent wurde kein Geschlecht angegeben). Als schwerwiegend wurden 52 % der Berichte eingestuft. Dies entspricht etwa dem Durchschnitt der letzten zehn Jahre (Frauen: 55 %; Männer 44 %; Schwerwiegend: 50 %).

Umgang der AkdÄ mit Medikationsfehlern

Die AkdÄ führte von 2015 bis 2017 ein Projekt durch, in dem Strukturen zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern geschaffen werden sollten. Das Projekt wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) finanziert. Während des Projekts gingen über 100 Berichte zu Medikationsfehlern ein, die bei der AkdÄ analysiert wurden. Eine Erkenntnis war, dass nicht nur zahlenmäßig häufige Medikationsfehler relevant sind, sondern dass auch einzelne Berichte bedeutsam sein und Maßnahmen für eine verbesserte Arzneimittel(therapie)sicherheit zur Folge haben können (Beispiel 3) (11).

6 European Medicines Agency. Assessment Report Nilemdo; EMA/CHMP/86202/2020. Amsterdam; 30.1.2020. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nilemdo-epar-public-assessment-report_en.pdf.

7 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Bempedoinsäure: Fallbericht einer Achillessehnenruptur; Drug Safety Mail 2023-47; 10.10.2023. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2023-47>.

8 Daiichi-Sankyo. Fachinformation Nilemdo 180 mg Filmtabletten; Oktober 2021.

9 Daiichi-Sankyo (Schweiz) AG, Zürich. Fachinformation Nilemdo 180 mg Filmtabletten; Dezember 2020.

10 Esperion Therapeutics, Inc. Prescribing Information Nexletol; Februar 2020.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG) sind diejenigen Nebenwirkungen schwerwiegend, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.

11 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Abschlussbericht – Teil 1: Sachbericht. Berlin; 29.6.2018. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20181217.pdf.

Veröffentlichung der 22. Auflage von „Arzneiverordnungen“



2009

Inkrafttreten des AMNOG: Stellungnahmen der AkdÄ zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

2011

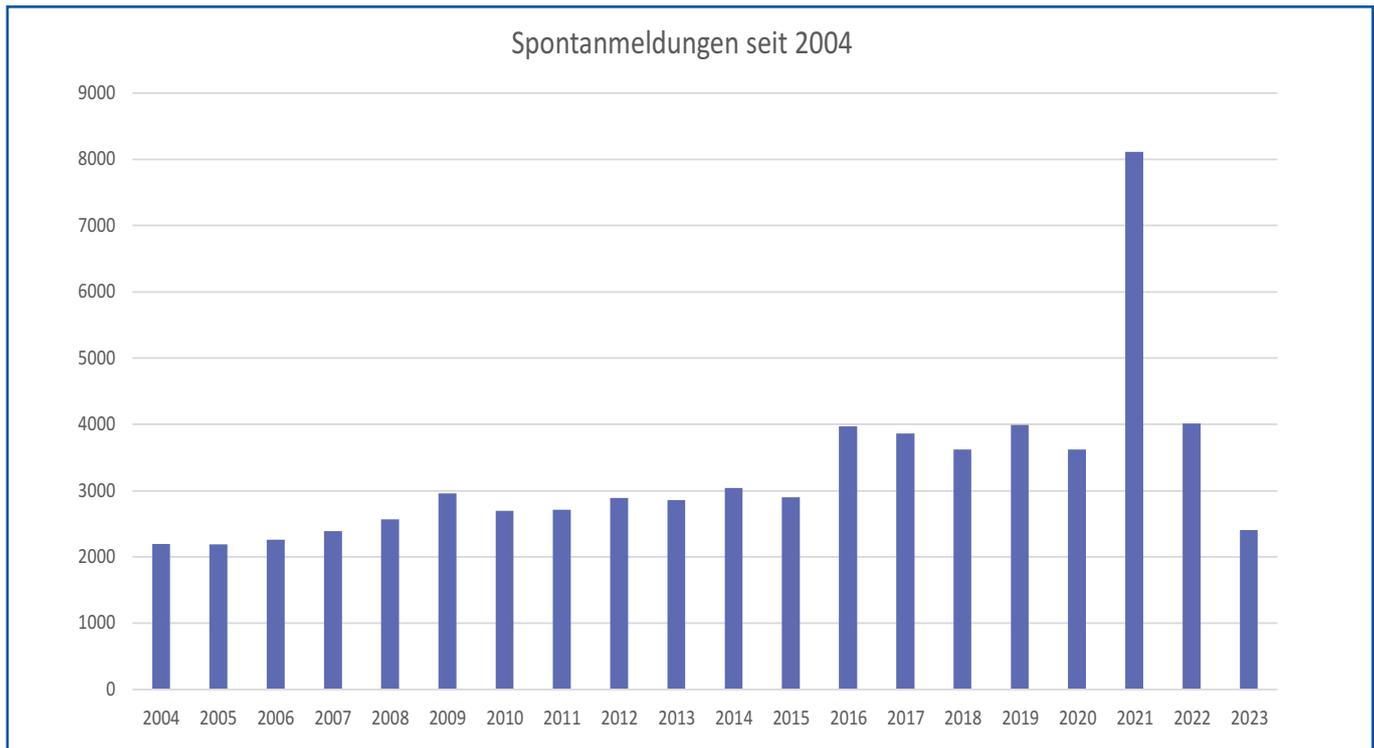


Abbildung 1: Fallmeldungen an die AkdÄ seit 2004

Beispiel 3:

Der AkdÄ wurde der Fall eines zweieinhalb Monate alten, ehemals frühgeborenen Mädchens gemeldet, das wegen einer Erkältung drei Tage lang dreimal täglich Xylometazolin-haltige Nasentropfen erhielt. Nachdem sie immer ruhiger geworden war und weniger getrunken hatte, wurde sie mit einer Körpertemperatur von 34 °C komatös und mit Apnoe-Phasen stationär aufgenommen. Nach viertägiger Behandlung konnte sie entlassen werden. Es wird vermutet, dass die Eltern nicht dreimal täglich einen Tropfen des Xylometazolin-Präparates verabreicht hatten, sondern versehentlich jeweils einen ganzen Pipettenhub.

Anlässlich dieses und ähnlicher Fälle nahm das BfArM Kontakt zum Hersteller auf, der zunächst die Anwendung von Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen auf Kinder zwischen einem und zwei Jahren beschränkte und eine Kontraindikation für Kinder unter einem Jahr einführte (12). Inzwischen hat der pharmazeutische Unternehmer eine neue Applikationshilfe entwickelt, die für die Anwendung bei Säuglingen besser geeignet ist. Damit ist das Arzneimittel wieder für Kinder unter einem Jahr zugelassen (13).

Auch nach Abschluss des Projekts erfasst und bewertet die AkdÄ Fallberichte zu Medikationsfehlern im Rahmen ihrer Pharmakovigilanztätigkeit. Dabei geht es – wie schon im

¹² Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Information der AMK: Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen (Xylometazolin) bei Säuglingen unter einem Jahr kontraindiziert; Drug Safety Mail 2020-63; 12.11.2020. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2020-63>.

¹³ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Information zu Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen (Xylometazolin): Neuer Dosiertropfer und Altersangabe; Drug Safety Mail 2022-23; 19.5.2022. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2022-23>.

Novellierung des Arzneimittelgesetzes:
neue Definition für Nebenwirkungen

Erster Leitfaden der AkdÄ: „Orale Antikoagulation
bei nicht valvulären Vorhofflimmern“

2012

2012

Projekt – nicht um die Identifizierung individueller „Schuldiger“, sondern um die Detektion von Fehlerquellen, die angegangen und behoben werden können, um zum Beispiel durch Information der Ärzteschaft und gegebenenfalls weitere Maßnahmen zukünftige Patientinnen und Patienten vor den gleichen Fehlern zu schützen (Beispiel 3).

Information der Ärzteschaft

Gemäß ihrem Statut informiert die AkdÄ als Ständiger Ausschuss der Bundesärztekammer die Ärzteschaft unabhängig zu Fragen der evidenzbasierten, rationalen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie, Fragen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit (14). Im Bereich Pharmakovigilanz nutzt die AkdÄ hierfür verschiedene Wege, wovon nachfolgend drei beschrieben werden.

In **Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt** informiert die AkdÄ über vermutete neue Arzneimittelrisiken oder über besondere Aspekte bekannter Risiken. Dies kann fallbasiert erfolgen (Beispiel 1) oder basierend auf Informationen zu Arzneimittelrisiken anderer Autoren (Beispiel 4).

Beispiel 4:

Im Jahr 2019 informierte ein Rote-Hand-Brief über die Anwendungsbeschränkungen für systemisch wirkende Fluorchinolone. Hintergrund sind seltene, die Lebensqualität einschränkende und möglicherweise irreversible insbesondere muskuloskeletale und neuropsychiatrische Nebenwirkungen (15). Dennoch werden Fluorchinolone auch in Deutschland weiterhin häufig außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete angewendet (16). In einem zweiten Rote-Hand-Brief wurde daher im Juni 2023 an die Anwendungsbeschränkungen erinnert (17). Um deren Bekanntheit weiter zu erhöhen, informierte die AkdÄ die Ärzteschaft in einer Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt über das Thema: Systemisch wirkende Fluorchinolone sollten nur in den zugelassenen Indikationen und nur nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. In einigen der zugelassenen Indikationen sind Fluorchinolone nur als Mittel der letzten Wahl anzuwenden. Bei nicht schweren und selbstlimitierenden Infektionen sollten keine Fluorchinolone angewendet werden. Bei älteren Personen, Niereninsuffizienz, gleichzeitiger Kortikosteroidbehandlung und nach Organtransplantation ist Vorsicht geboten (18).

Der Newsletter **Drug Safety Mail** wird genutzt, um aktuelle Informationen zu Arzneimittelrisiken zeitnah zu verbreiten. Hierzu gehören z. B. Rote-Hand-Briefe; aber auch Informationen anderer Behörden oder bekannte Risiken, deren Relevanz durch gemeldete Fallberichte deutlich werden, können Anlass für Drug Safety Mails sein (Beispiel 5).

14 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Statut der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (in der Fassung der Beschlüsse des Vorstands der Bundesärztekammer vom 19.11.1993, 08.05.1994, 28.03.2003, 18.03.2005, 28.04.2017, 20.08.2020 und 16.09.2021). Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf.

15 Zulassungsinhaber Fluorchinolone-haltiger Arzneimittel. Systemisch und inhalativ angewendete Chinolon- und Fluorchinolone-Antibiotika: Risiko von die Lebensqualität beeinträchtigenden, lang anhaltenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen – Anwendungsbeschränkungen; Rote-Hand-Brief, 8.4.2019.

16 Ly NF, Flach C, Lysen TS, Markov E, van Ballegooijen H, Rijnbeek P et al. Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone-Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use: Post-Referral Prescribing Trends (Supplementary Material). *Drug Saf* 2023; 46(4):405–16. doi: 10.1007/s40264-023-01286-4.

17 Zulassungsinhaber Fluorchinolone-haltiger Arzneimittel. Systemisch und inhalativ angewendete Fluorchinolone-haltige Antibiotika – Erinnerung an die Anwendungsbeschränkungen; Rote-Hand-Brief, 7.6.2023.

18 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. UAW-News International: Anwendungsbeschränkung von Fluorchinolonen. *Deutsches Ärzteblatt* 2023; 120(41):A-1700-1701.

Umstrukturierung von AVP: die blauen Hefte werden kostenfrei online zur Verfügung gestellt

2014



Beispiel 5:

Anlässlich eines neuerlichen Berichts einer akzidentellen Überdosierung mit Methotrexat nach versehentlicher täglicher statt wöchentlicher Anwendung bei einer Patientin mit rheumatoider Arthritis erinnerte die AkdÄ in einer Drug Safety Mail an die notwendige, einmal wöchentliche Anwendung von Methotrexat bei entzündlichen Erkrankungen. Die betroffene Patientin war kürzlich in ein Seniorenheim umgezogen. Dies zeigt einmal mehr, dass an derartigen Schnittstellen besondere Sorgfalt erforderlich ist (19). Patientinnen und Patienten bzw. Pflegekräfte sollten nachdrücklich und ggf. wiederholt über die wöchentliche Dosierung und über Symptome der Überdosierung aufgeklärt werden (20).

Für den kostenfreien Newsletter können Interessierte sich [hier](#) anmelden.

In der Zeitschrift **Arzneiverordnung in der Praxis** wird in verschiedenen Rubriken regelmäßig über Arzneimittelrisiken informiert. In der Rubrik „Nebenwirkungen aktuell“ wird kurz und komprimiert an bekannte Risiken erinnert (Beispiel 6).

Beispiel 6:

Die AkdÄ erhält immer wieder Berichte atypischer Ketoazidosen im Zusammenhang mit SGLT-2-Hemmern (Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin). Dieses Risiko ist im Zusammenhang mit SGLT-2-Hemmern bekannt (21–23). Einige der Betroffenen in den gemeldeten Fällen waren jedoch akut schwer erkrankt (z. B. Myokardinfarkt) oder wurden operiert (z. B. elektive Hüftgelenkoperation). In solchen Fällen sollten SGLT-2-Hemmer pausiert und die Ketonkörperkonzentration überwacht werden, vorzugsweise im Blut (24).

Typisch für diabetische Ketoazidosen im Zusammenhang mit SGLT-2-Hemmern sind normale oder nur gering erhöht Blutzuckerwerte. Die Symptome können unspezifisch sein wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Bauchschmerzen, Durst, Atemprobleme, Verwirrtheit oder Schläfrigkeit. Gegebenenfalls sollte die Behandlung unterbrochen und ärztlicher Rat gesucht werden (25).

Die genannten Informationen sind kostenfrei auf der [AkdÄ-Webseite](#) abrufbar.

Zusammenfassung

Die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist nicht nur verpflichtend für Ärztinnen und Ärzte (2), sondern auch essenziell für die fortlaufende Bewertung des Sicherheitsprofils von Arzneimitteln. Alle Fallberichte an die AkdÄ werden wissenschaftlich bewertet und können Anlass für risikomindernde Maßnahmen, beispielsweise durch die AkdÄ oder die zuständigen Bundesoberbehörden, sein. Die AkdÄ informiert die Ärzteschaft über Risiken von Arzneimitteln mit verschiedenen Informationsformaten wie

19 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Überdosierung von Methotrexat durch versehentliche tägliche anstatt wöchentliche Gabe; Drug Safety Mail 2023-50; 17.10.2023. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/service/newsletter/newsletter-archiv/akdae-news/newsdetail/drug-safety-mail-2023-50>.

20 Zulassungsinhaber Methotrexat-haltiger Arzneimittel. Methotrexat: Maßnahmen zur Vermeidung von Dosierungsfehlern mit potenziell tödlichen Folgen bei der Anwendung von Methotrexat bei Autoimmunerkrankungen; Rote-Hand-Brief; 25.11.2019.

21 Böhlinger Ingelheim International GmbH. Fachinformation Jardiance® Filmtabletten; Juli 2023.

22 AstraZeneca AB. Fachinformation Forxiga® 5 mg Filmtabletten, Forxiga® 10 mg Filmtabletten; Februar 2023.

23 Merck Sharp & Dohme B. V. Fachinformation Steglatro® Filmtabletten; November 2022.

24 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Nebenwirkungen aktuell: Ketoazidose unter SGLT-2-Inhibitoren. Arzneiverordnung in der Praxis 2023; 50(1):55–6.

25 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Information zu SGLT-2-Inhibitoren: Diabetische Ketoazidose bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder akut schwer erkrankt sind; Drug Safety Mail 2019-64; 19.11.2019. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2019-64>.

AkdÄ-Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern (gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit)



Beteiligung der AkdÄ am Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen beim BfArM

2015

2016

beispielsweise dem Newsletter „Drug Safety Mail“ und Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt, die kostenfrei auf der [AkdÄ-Webseite](#) abrufbar sind.

Grundsätzlich können alle vermuteten Nebenwirkungen an die AkdÄ gemeldet werden. Von besonderer Relevanz sind Nebenwirkungen, die nicht in der Fachinformation aufgeführt sind, schwerwiegende Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die erst neu auf dem Markt sind (siehe Leitfaden „Nebenwirkungen melden“ (26). Für die Meldung steht ein [Meldeformular](#) auf der AkdÄ-Webseite zur Verfügung (siehe nächste Seite).

²⁶ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Nebenwirkungen melden: Ein Leitfaden für Ärzte; 1. Auflage, März 2019. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Nebenwirkungen_melden.pdf.

Interessenkonflikte

Die Autorinnen geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Dr. med. Ursula Köberle, MPH, Berlin
ursula.koerberle@baek.de

Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev, Berlin

Nicole Bürger, Berlin

Barbara Kameni, Berlin

Piraye Knüttel-Özer, Berlin

Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy, Berlin

Einführung des Logos „Blaue Hand“ zur Kennzeichnung von behördlich beauftragtem Schulungsmaterial

2017



Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen



Eingangsvermerk (auch Verdachtsfälle) gemäß der Berufsordnung für Ärzte an die Bundesärztekammer
 Bereich Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
 Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin
 Fax: +49 30 400456-555 • Tel: +49 30 400456-500 • www.akdae.de
 Ausgefülltes Formular bitte an pharmakovigilanz@secure.baek.de senden.

Patient / in		Beobachtete unerwünschte Wirkung	
Initialen	Geburtsdatum		
Geschlecht	Schwangerschaft		
<input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	. Monat		
Gewicht	Größe	Aufgetreten am	
kg	cm	Dauer	

Arzneimittel (Genauere Bezeichnung / Darreichungsform / PZN / Ch.-B.)	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von	bis	Indikation
1					
2					
3					
4					
5					

↳ Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4 5 Bitte kreuzen Sie mind. 1 Arzneimittel an.

Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten
 (z. B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber- / Nierenfunktionsstörungen, ggf. ICD-Codierung)

Relevante Untersuchungsergebnisse
 (z. B. Laborwerte mit Datum)

Maßnahmen / Therapie

Folgen der vermuteten UAW

Tod Sektion: j n

lebensbedrohend

ohne Schaden erholt

Krankenhausaufenthalt

Krankenhausaufenthalt verlängert

noch nicht erholt

bleibende Schäden oder Behinderung

medizinisch schwerwiegend

Sonstiges:

unbekannt

Therapieabbruch nach UAW

ja nein keine Angabe

Besserung nach Therapieabbruch

ja nein keine Angabe

Verschlechterung nach erneuter Gabe

ja nein keine Angabe

Das Beilegen des Arztbriefes und / oder des Krankenhausentlassungsbriefes ist in Fällen schwerer UAW hilfreich.