

## Neuer Informationsservice der AkdÄ

Die Fach- und Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden aufgrund regelmäßiger Überprüfung der Sicherheit häufig geändert: So können z. B. neue Nebenwirkungen aufgenommen werden, die erst nach der Markteinführung aufgetreten sind bzw. Warnhinweise ergänzt werden, die sich erst aus der Anwendung in der Routineversorgung ergeben haben.

Für die Sicherheit von Arzneimitteln in der EU ist der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zuständig. Zu den Aufgaben des PRAC gehören u. a. die Erkennung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation des Risikos von Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der therapeutischen Wirkung eines Arzneimittels sowie die Konzeption und Bewertung von Sicherheitsstudien nach der Zulassung.

In monatlichen Sitzungen diskutiert der PRAC unter anderem Risikosignale, aus denen sich häufig Änderungen des Wortlauts in der Produktinformation einzelner Arzneimittel ergeben. Nur bei dringenden Sicherheitsrisiken erfolgt eine direkte Information der Ärzteschaft, z. B. durch einen Rote-Hand-Brief. In den meisten Fällen werden die Änderungen jedoch nicht explizit kommuniziert. Zwar werden diese Empfehlungen auf der Internetseite der EMA veröffentlicht. Dies ist allerdings nicht allgemein bekannt, oder die entsprechenden Dokumente sind schwer zu finden.

Die AkdÄ hat sich deswegen dazu entschieden, im Rahmen des Newsletters „Drug Safety Mail“ auf solche Änderungen hinzuweisen. Den Newsletter können Sie kostenfrei unter <https://www.akdae.de/Service/Newsletter/index.php> abonnieren.

Zusätzlich werden wir ab sofort die Änderungen der Fachinformation von Arzneimitteln in einer Tabelle in AVP zusammenfassen. Den ersten Teil finden Sie ab der folgenden Seite. In alphabetischer Reihenfolge der betroffenen Wirkstoffe können die geänderten Abschnitte in der Fachinformation nachvollzogen bzw. auf das Originaldokument des PRAC zugegriffen werden.

- **Newsletter-Archiv „Drug Safety Mail“**

Alle bisher publizierten Ausgaben von Drug Safety Mail.

- **Anmeldung Newsletter „Drug Safety Mail“**

Kostenfreie Registrierung für die AkdÄ-Newsletter.

- **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)**

Hier können Sie über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler (auch Verdachtsfälle) an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemäß der Berufsordnung für Ärzte berichten.

---

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>