

## Neue Arzneimittelrisiken: Informationen der AkdÄ

Gemäß ihrem Statut erfasst und bewertet die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ihr aus der Ärzteschaft gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden (müssen), und informiert die Ärzteschaft über die rationale und sichere Anwendung von Arzneimitteln. Im Newsletter *Drug Safety Mail* (DSM) wird auf aktuelle Themen der Arzneimittelsicherheit hingewiesen. Derzeit haben etwa 22.000 Personen den kostenfreien Newsletter abonniert.

Die Risikoinformationen aus dem zweiten Halbjahr 2024, die mit einer DSM kommuniziert wurden, sind nachfolgend zusammengefasst. Sie lassen sich in drei Gruppen unterteilen:

- 1. Informationen zu einem spezifischen Risiko:** Grundlage hierfür sind Rote-Hand- oder Informationsbriefe, Informationen deutscher und internationaler Behörden und Institutionen sowie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die der AkdÄ gemeldet wurden (Tabelle 1).
- 2. Informationen zu Änderungen der Produktinformationen hinsichtlich Arzneimittelrisiken,** die sich aus der *Bewertung von Sicherheitssignalen* durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ergeben. Über diese wird die Ärzteschaft in der Regel nicht gezielt informiert. Diese Empfehlungen müssen durch nachgeschaltete Institutionen bestätigt werden, bevor sie in die Fach- und Gebrauchsinformationen übernommen werden (Tabelle 2).
- 3. Informationen zu Änderungen der Produktinformationen,** die auf der *Bewertung von regelmäßig aktualisierten Berichten zur Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR Single Assessment, PSUSA)* durch den PRAC basieren. Diese Änderungen sind bereits beschlossen, die nationale Umsetzung erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die AkdÄ informiert über Änderungen der Produktinformationen zu Arzneimitteln in der Zuständigkeit des BfArM (Tabelle 3).

Im zweiten Halbjahr 2024 (Juli bis Dezember) wurden 31 Drug Safety Mails versendet, 21 zu einem spezifischen Risiko (Tabelle 1), fünf zu geplanten Änderungen der Produktinformation auf dem Boden von der Bewertung von Sicherheitssignalen durch den PRAC (Tabelle 2) sowie fünf zu Änderungen der Produktinformation nach PSUSA (Tabelle 3). Die Drug Safety Mails zu Änderungen der Produktinformationen (Tabellen 2 und 3) werden jeweils kumuliert monatlich versendet und beinhalten in der Regel mehrere Risikoinformationen zu unterschiedlichen Arzneimitteln. Eine Drug Safety Mail informiert aus dem Anlass der MedSafetyWeek über die Verhinderung von Nebenwirkungen und wird in Tabelle 1 mit aufgelistet.

Die Tabellen enthalten die wichtigsten Inhalte der Risikoinformationen, orientierende Angaben zum Anwendungsgebiet sowie Links zu weiterführenden Informationen.

Dicheva-Radev, S.

Köberle, U.

Pitzer, M.

Gundert-Remy, U.

---

Die **Produktinformation** umfasst alle behördlich genehmigten Informationen zu einem Arzneimittel, unter anderem die Fachinformation für Fachkreise und die Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) für Patientinnen und Patienten.

---

**Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC):** Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ist der für die Bewertung und Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln zuständige wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Der PRAC setzt sich aus Vertretern aus allen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, wissenschaftlichen Experten, Vertretern der Heilberufe und Vertretern der Patientenorganisationen zusammen. Zu seinen Aufgaben gehören u. a. die Erkennung, Bewertung, Verringerung und Kommunikation von Arzneimittelrisiken unter Berücksichtigung ihres therapeutischen Nutzens; die Konzeption und Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung (Post-Authorisation Safety Studies, PASS) sowie Pharmakovigilanz-Audits. Die Sitzungen des PRAC finden monatlich bei der EMA in Amsterdam statt.

Tabelle 1: Informationen zu einem spezifischen Risiko (alle Drug Safety Mails sind auf der [AkdÄ-Website](#) erhältlich)

Anwendungsgebiet	Beschriebenes Risiko	Quelle
<b>Alofisel (Darvadstrocel)</b>		
perianale Fisteln bei Morbus Crohn	RHB: Rücknahme vom EU-Markt	DSM 2024-54
<b>CD19- oder BCMA-gerichteten CAR-T-Zelltherapien CAR-T-Zell-Therapie: Idecabtagen vicleucel (Abecma); Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi); Ciltacabtagen autoleucel (Carvykti); Tisagenlecleucel (Kymriah); Brexucabtagen autoleucel (Tecartu); Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta)</b>		
hämatologische Neoplasien	RHB: Risiko von sekundären Malignomen mit T-Zell-Ursprung	DSM 2024-29
<b>Cyanokit (Hydroxocobalamin) 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b>		
Antidot bei Cyanidvergiftung	RHB: Qualitätsmangel aufgrund möglicher mikrobieller Kontamination bestimmter Chargen	DSM 2024-51
<b>Deferasirox</b>		
chronische transfusionsbedingte oder nicht transfusionsabhängige Eisenüberladung	Information des BfArM: Anwendungsfehler mit potenzieller Überdosierung beim Wechsel von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen auf Filmtabletten	DSM 2024-53
<b>Estradiol/Dydrogesteron</b>		
Hormonersatztherapie nach der Menopause	Information des BfArM: Neue Kontraindikation bei bestehendem Meningeom oder Meningeom in der Vorgeschichte	DSM 2024-43
<b>Finasterid</b>		
benigne Prostatahyperplasie und androgenetische Alopezie	Bekanntgabe der AkdÄ: „UAW-News International“: Psychiatrische und sexuelle Nebenwirkungen von Finasterid: Empfehlungen der britischen Arzneimittelbehörde (MHRA)	DSM 2024-45
<b>5-Fluorouracil (i.v.)</b>		
onkologische Erkrankungen	RHB: Uracilspiegel zur DPD-Phänotypisierung bei Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht interpretieren bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Nierenfunktionsstörung, da eine Nierenfunktionsstörung zu erhöhten Uracilspiegeln im Blut führen kann.	DSM 2024-46
<b>Glatirameracetat</b>		
schubförmige Multiple Sklerose	RHB: Anaphylaktische Reaktionen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten.	DSM 2024-35
<b>Hydroxycarbamid</b>		
myeloproliferative Erkrankungen und Sichelzellanämie	Information des BfArM: Falsch erhöhte Glukosewerte bei Anwendung von Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung durch Hydroxycarbamid	DSM 2024-44
<b>Medroxyprogesteronacetat</b>		
verschiedene gynäkologische (einschließlich Empfängnisverhütung) und onkologische Indikationen	RHB: Meningeomrisiko und Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos	DSM 2024-42
<b>MedSafetyWeek: Internationale Kampagne zur Meldung von Nebenwirkungen</b>		
„Preventing Side Effects“: Nebenwirkungen verhindern	Nebenwirkungen verhindern: Beitrag der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Berichte von Nebenwirkungen tragen zur Verbesserung der Arzneimittel(therapie)- und Patientensicherheit bei.	DSM 2024-47

Tabelle 1 (Fortsetzung): Informationen zu einem spezifischen Risiko (alle Drug Safety Mails sind auf der [AkdÄ-Website](#) erhältlich)

Anwendungsgebiet	Beschriebenes Risiko	Quelle
<b>Metalcaptase 300 mg magensaftresistenten Tabletten (Penicillamin)</b>		
Morbus Wilson	Informationsbrief: Zeitlich verzögerte Wirkstofffreisetzung, engmaschigere Kontrolle notwendig hinsichtlich klinischer und laborchemischer Parameter wie Leberwerte, Blutbild, Kupferstoffwechsel-Parameter inklusive einer 24h-Sammelurinuntersuchung, z. B. alle drei statt alle zwölf Monate und ggf. Dosisanpassung.	DSM 2024-32
<b>Metamizol-haltige Arzneimittel</b>		
Analgetika und Antipyretika	RHB: Wichtige Maßnahmen zur Minimierung der schwerwiegenden Folgen des bekannten Risikos für Agranulozytose	DSM 2024-50
<b>Ocaliva (Obeticholsäure)</b>		
primär biliäre Cholangitis	RHB: Empfehlung zum Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union aufgrund eines nicht bestätigten klinischen Nutzens	DSM 2024-31
<b>Oxbryta (Voxelotor)</b>		
hämolytische Anämie infolge Sichelzellerkrankheit	RHB: Aussetzung der EU-Zulassung als Vorsichtsmaßnahme ausgesetzt, solange das Nutzen-Risiko-Verhältnis überprüft wird.	DSM 2024-41
<b>Peritrast</b>		
Röntgenkontrastmittel	RHB: Risiko durch sichtbare Partikel; Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 5 \mu\text{m}$ oder ein Infusionsgerät mit integriertem Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 15 \mu\text{m}$ verwenden	DSM 2024-30 DSM 2024-34
<b>Pseudoephedrin</b>		
symptomatischen Behandlung bei Rhinosinusitis sowie allergischer oder vasomotorischer Rhinitis	Information der AkdÄ aufgrund eines Fallberichts: Erinnerung an die bekannten Risiken Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel: kardiovaskuläre Nebenwirkungen wie Hypertonie, Arrhythmien, Herzversagen, hämorrhagischer Schlaganfall sowie ischämische Ereignisse wie transitorisch-ischämische Attacke, Myokardinfarkt, Hirninfarkt oder ischämische Kolitis	DSM 2024-52
<b>Rabipur (Tollwut-Impfstoff, inaktiviert)</b>		
aktive Immunisierung gegen Tollwut	Informationsbrief: Berichte über Gummipartikel im Impfstoff nach der Rekonstitution – Empfehlungen zur Minimierung des Risikos von Partikeln	DSM 2024-36
<b>Vitamin B12-ratiopharm N Injektionslösung</b>		
Vitamin-B12-Mangel	Informationsbrief: Rückruf aller Chargen wegen sichtbarer Partikel	DSM 2024-38
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DSM – Drug Safety Mail; MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; RHB – Rote-Hand-Brief		

Tabelle 2: Informationen zu geplanten Änderungen der Produktinformation infolge der Bewertung von Sicherheitssignalen durch den PRAC

Arzneimittel	Geänderter Abschnitt in der Fachinformation	Diskutiertes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)
<b>PRAC-Sitzung vom 13.–16. Mai 2024</b> <a href="#">DSM 2024-26</a>		
Baricitinib	4.4 Warnhinweise	Hypoglykämie bei Diabetespatienten; eventuell Anpassung der Dosis der Diabetesmedikation
Dabrafenib; Dabrafenib/Trametinib	4.8 Nebenwirkungen	akute febrile neutrophile Dermatose
Manidipin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Ascites: trübes Peritonealeffluat bei Patienten mit Peritonealdialyse; Trübung durch erhöhte Triglycerid-Konzentration im Peritonealeffluat
Propofol	4.8 Nebenwirkungen	Hepatitis, akutes Leberversagen
<b>PRAC-Sitzung vom 10.–13. Juni 2024</b> <a href="#">DSM 2024-27</a>		
<b>CAR-T-Zell-Therapie:</b> Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta); Brexucabtagen autoleucel (Tecartus); Ciltacabtagen autoleucel (Carvykti); Idecabtagen vicleucel (Abecma); Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi); Tisagenlecleucel (Kymriah)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	sekundäre Malignome, einschließlich mit T-Zell-Ursprung
Tisagenlecleucel (Kymriah)	4.8 Nebenwirkungen	anaphylaktische Reaktion; Neurotoxizität
<b>PRAC-Sitzung vom 8.–11. Juli 2024</b> <a href="#">DSM 2024-37</a>		
Acetazolamid	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Hyperkaliämie
Bumetanid	4.4 Warnhinweise	thrombotische/thromboembolische Ereignisse
Glofitamab	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwere Hautreaktionen, einschließlich akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
GLP-1-Rezeptor-Agonisten (Dulaglutid; Exenatid; Liraglutid; Lixisenatid; Semaglutid; Tirzepatid; Insulin degludec / Liraglutid; Insulin glargin / Lixisenatid)	4.4 Warnhinweise	Aspiration in Verbindung mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung, Aspirationspneumonie: Verbliebene Reste von Mageninhalt aufgrund verzögerter Magenentleerung bedenken.
9-valenter Impfstoff gegen humane Papillomviren (rekombinant, adsorbiert); Impfstoff gegen humane Papillomviren [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)	4.8 Nebenwirkungen	Knötchen an der Injektionsstelle (Häufigkeit gelegentlich)
<b>PRAC-Sitzung vom 2.–5. September 2024</b> <a href="#">DSM 2024-40</a>		
Medroxyprogesteronacetat (MPA; alle Darreichungsformen zur Injektion sowie Darreichungsformen zum Einnehmen mit $\geq 100$ mg MPA)	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Meningeom bzw. Meningeom in der Vorgeschichte
<b>PRAC-Sitzung vom 28.–31. Oktober 2024</b> <a href="#">DSM 2024-49</a>		
Angiotensin-II-Rezeptorblocker: Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan (Mono- und Kombinationspräparate)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	intestinales Angioödem
Paracetamol (Mono- und Kombinationspräparate)	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-Azidose bei bestimmten Risikofaktoren (z. B. schwere Nierenfunktionsstörung, Sepsis) und bei gleichzeitiger Anwendung von Flucloxacillin
DSM – Drug Safety Mail; PRAC – Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz		

Tabelle 3: Informationen zu geplanten Änderungen der Produktinformation aufgrund der Bewertung von regelmäßig aktualisierten Berichten zur Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR Single Assessment-Verfahren, PSUSA) durch den PRAC

Arzneimittel	Geänderter Abschnitt in der Fachinformation	Diskutiertes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Mai 2024</b> <a href="#">DSM 2024-25</a>		
Clarithromycin	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Ergänzungen der Gegenanzeigen (Ivabradin), Warnhinweise (Edoxaban), Wechselwirkungen (Hydroxychloroquin, Chloroquin, Edoxaban, Ivabradin, Kortikosteroide) wegen interaktionsbedingter Risiken
Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung)	4.8 Nebenwirkungen	Dysphagie
Fluconazol	4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Möglicherweise Spontanaborte, kardiale Fehlbildungen. Auswaschphase von einer Woche vor Schwangerschaftsbeginn empfohlen, bei längerer Behandlung Kontrazeption erwägen.
Furosemid / Spironolacton	4.5 Wechselwirkungen	Senkung der Plasmakonzentration von oral verabreichtem Furosemid durch Aliskiren mit möglicher verminderter Wirkung
Gentamicin (systemische Anwendung)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	erhöhtes Ototoxizitätsrisiko bei mitochondrialen DNA-Mutationen; akutes Nierenversagen; De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom bei Patienten, die über längere Zeit mit hohen Dosen behandelt werden; irreversibler Hörverlust, irreversible Taubheit
Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure	4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Kontraindikation bei stillenden Müttern, da Mycophenolsäure in die Muttermilch übergeht.
Nortriptylin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Demaskierung eines Brugada-Syndroms. Bei Patienten mit (Verdacht auf) Brugada-Syndrom sollte Nortriptylin vermieden werden. Hyponatriämie
Pravastatin	4.8 Nebenwirkungen	Muskelriss
Piroxicam	4.3 Gegenanzeigen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Kontraindikation für topisches Piroxicam im 3. Trimenon der Schwangerschaft. Anwendung im 1. und 2. Trimenon nur, wenn dies unbedingt erforderlich ist.
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Juni 2024</b> <a href="#">DSM 2024-28</a>		
Venlafaxin	4.9 Überdosierung	Risiko einer durch Überdosierung bedingten Hypoglykämie
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Juli 2024</b> <a href="#">DSM 2024-33</a>		
Ceftriaxon	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Kounis-Syndrom (schwere allergische Reaktion, die Myokardinfarkt zur Folge haben kann)
Gadoteridol, Gadopentetsäure, Gadobutrol, Gadobensäure	4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Diese Wirkstoffe dürfen nicht intrathekal verabreicht werden. Gadolinium ist plazentagängig. Es ist nicht bekannt, ob die Exposition mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen für den Fötus verbunden ist.
Gadoxetsäure	4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Gadolinium ist plazentagängig. Es ist nicht bekannt, ob die Exposition mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen für den Fötus verbunden ist.
Leuprorelin (Depotformulierungen)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Fettleber; schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCAR) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN); toxischer Hautausschlag; Erythema multiforme
Mercaptopurin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Stomatitis, Cheilitis, Schleimhautentzündung; Pellagra; Erniedrigung der Gerinnungsfaktoren; Schwangerschaftscholestase; Wechselwirkungen mit Infliximab und Methotrexat
Mifepriston	4.4 Warnhinweise	kardiovaskuläre Zwischenfälle (Myokardinfarkt und/oder Krampf der Koronararterien und schwere Hypotonie)
Misoprostol (Indikation Schwangerschaftsabbruch)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	kardiovaskuläre Ereignisse (Herzstillstand, Myokardinfarkt und/oder Spasmen der Koronararterien sowie schwere Hypotonie)

Tabelle 3 (Fortsetzung 1): Informationen zu geplanten Änderungen der Produktinformation aufgrund der Bewertung von regelmäßig aktualisierten Berichten zur Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR Single Assessment-Verfahren, PSUSA) durch den PRAC

Arzneimittel	Geänderter Abschnitt in der Fachinformation	Diskutiertes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)
Moxifloxacin (systemische Anwendung)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, einschließlich toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS); fixes Arzneimittlexanthem; photosensitive Reaktionen
Nalbuphin	4.2 Dosierung, Art der Anwendung	Risiko für Medikationsfehler: Verständlichkeit der Dosierungsanweisungen wird verbessert.
Racecadotril	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (SCAR), einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS); anaphylaktischer Schock
Zoledronsäure (Anwendung bei Krebs und Frakturen)	4.8 Nebenwirkungen	tubulo-interstitielle Nephritis
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im August 2024</b> <a href="#">DSM 2024-39</a>		
Buprenorphin	4.2 Dosierung, Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Interaktion mit Gabapentin und Pregabalin (Gefahr von Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma, Tod) und Anticholinergika bzw. anticholinerg wirksamen Arzneimitteln (Gefahr verstärkter anticholinergischer Nebenwirkungen); Missbrauch, Abhängigkeit (erhöhtes Risiko bei Personen mit Substanzgebrauchsstörung in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte, bei Rauchern oder psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte); Karies
Buprenorphin/Naloxon	4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Interaktion mit Gabapentin (Gefahr von Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma, Tod); Karies
Duloxetin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Serotonin-Syndrom, malignes neuroleptisches Syndrom; Stress-Kardiomyopathie (Tako-Tsubo Kardiomyopathie)
Gadotersäure (intravenöse und intravaskuläre Darreichungsform)	4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Dieses Arzneimittel darf nicht intrathekal verabreicht werden. Gadolinium ist plazentagängig. Es ist nicht bekannt, ob die Exposition mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen für den Fötus verbunden ist.
Ibuprofen/Pseudoephedrin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Kounis-Syndrom (infolge einer allergischen Reaktion, kann zu Konstriktion der Koronararterien bis hin zu Myokardinfarkt führen)
Leflunomid	4.4 Warnhinweise	Beeinträchtigung der Wundheilung
Paracetamol/Pseudoephedrin	4.4 Warnhinweise	Missbrauchsrisiko von Pseudoephedrin
Quetiapin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Serotonin-Syndrom bei gleichzeitiger Anwendung anderer serotonerger Wirkstoffe wie MAO-Hemmern, SSRI, SNRI oder trizyklischen Antidepressiva
Teriflunomid	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Herpesvirus-Infektionen, einschließlich oraler Herpes, Herpes zoster; teilweise schwerwiegend (einschließlich herpetischer Meningoenzephalitis, disseminierter Herpes)
Tramadol	4.2 Dosierung, Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Missbrauch, Abhängigkeit; erhöhtes Risiko bei Personen mit Substanzgebrauchsstörung in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte, bei Rauchern oder psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte; Interaktion mit Gabapentin und Pregabalin mit Gefahr von Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma, Tod

Tabelle 3 (Fortsetzung 2): Informationen zu geplanten Änderungen der Produktinformation aufgrund der Bewertung von regelmäßig aktualisierten Berichten zur Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR Single Assessment-Verfahren, PSUSA) durch den PRAC

Arzneimittel	Geänderter Abschnitt in der Fachinformation	Diskutiertes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im September 2024 <a href="#">DSM 2024-48</a>		
Methotrexat	4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Photosensitivität; Verstärkte hämatotoxische Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol
Paracetamol/Tramadol	4.2 Dosierung, Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Missbrauch, Abhängigkeit; erhöhtes Risiko bei Personen mit Substanzgebrauchsstörung in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte, bei Rauchern oder psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte; Interaktion mit Gabapentin und Pregabalin mit Gefahr von Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma, Tod; Exposition in der Stillzeit
Posaconazol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Lichtempfindlichkeitsreaktion; Wechselwirkung mit Flucloxacillin (verminderte Posaconazol-Konzentration im Plasma)
Rizatriptan	4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Exposition während Schwangerschaft und Stillzeit
Vincristin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Interaktion mit Azol-Antimykotika (Neurotoxizität und andere schwerwiegende Nebenwirkungen wie Krampfanfälle, periphere Neuropathie, Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons [SIADH], paralytischer Ileus)
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DSM – Drug Safety Mail; PRAC – Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz		

Die Drug Safety Mail ist ein kostenfreier Service mit wichtigen Informationen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln und kann [hier](#) abonniert werden.

#### Interessenkonflikte

Die Autorinnen geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev, Berlin  
stanislava.dicheva-radev@baek.de

Dr. med. Ursula Köberle, MPH, Berlin

PD Dr. med. Martina Pitzer, Eltville

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