

# 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 23.000 Personen den kostenfreien Newsletter abonniert.

Die Risikoinformationen aus dem ersten Halbjahr 2025, 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 ersten Halbjahr 2025 (Januar bis Juni) wurden 24 Drug Safety Mails versendet, 13 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 sechs zu Änderungen der Produktinformation nach PSUSA (Tabelle 3).

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

Sohns, F.

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>Atomoxetin (Handelsnamen: Agakalin, Atomoxe, Atomoxetin, Strattera)</b>		
Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen	Information des BfArM: Zusammenhang zwischen Atomoxetin und beobachteten Fällen von aggressiver Verhaltensweise, Feindseligkeit und emotionaler Labilität sowie Serotoninsyndrom und Bruxismus als möglich zu bewerten	DSM 2025-15
<b>Beyfortus</b>		
Prävention von Erkrankungen der unteren Atemwege mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) bei Neugeborenen und Säuglingen	Information des PEI: Einfuhr von Beyfortus mit französischer Beschriftung	DSM 2025-12
<b>Emblaveo (Aztreonam/Avibactam)</b>		
Infektionen wie u. a. komplizierte intraabdominale Infektionen, nosokomiale Pneumonien, komplizierte Harnwegsinfektionen sowie von Infektionen aufgrund aerober gramnegativer Erreger bei erwachsenen Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen	RHB: Risiko von rissigen oder zerbrochenen Durchstechflaschen	DSM 2025-10
<b>Fenofibrat und Bempedoinsäure</b>		
Hypercholesterinämie und gemischte Hyperlipidämie	Letter to the Editor: erniedrigte HDL-C-Werte unter Fenofibrat und Bempedoinsäure	DSM 2025-24
<b>Ixchiq (Chikungunya-Impfstoff (lebend))</b>		
aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) bei Personen ab 12 Jahren	RHB: neue Kontraindikation bei Patienten ab 65 Jahren, während die EU-weite Überprüfung läuft	DSM 2025-22
<b>Livopan</b>		
kurzzeitige Schmerzzustände von leichter bis mittlerer Intensität, wenn ein schnelles An- und Abfluten der analgetischen Wirkung gewünscht wird	RHB: Risiko eines Gaslecks/Unterbrechung der Gaszufuhr	DSM 2025-18
<b>Mounjaro (Tirzepatid)</b>		
Typ-2-Diabetes mellitus und Gewichtsmanagement	ergänzende Klarstellung zur Information von AMK/ZL: Probleme bei der Entnahme der letzten Dosis	DSM 2025-11 DSM 2025-05
<b>Opzelura 15 mg/g Creme (Ruxolitinibphosphat)</b>		
nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren	RHB: wichtige Informationen zu Partikeln in Opzelura-Creme	DSM 2025-19
<b>Paracetamol</b>		
leichte bis mäßig starke Schmerzen und/oder von Fieber	Information von Pharma Deutschland: gefährliche „Paracetamol Challenge“	DSM 2025-07
<b>Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel</b>		
	Information des BfArM: Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel gemäß § 31b SGB V	DSM 2025-23
<b>Vancomycin Eberth 500 mg bzw. 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sowie Clarithromycin Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer</b>		
systemische Anwendung bei verschiedenen bakteriellen Infektionen	Information des BfArM: Empfehlung zur Sterilfiltration vor parenteraler Anwendung	DSM 2025-09
<b>Veozza (Fezolinetant)</b>		
moderate bis schwere vasomotorische Symptome, die mit der Menopause assoziiert sind	RHB: Risiko für arzneimittelbedingten Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung	DSM 2025-03
AMK/ZL – Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker/Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.; BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DSM – Drug Safety Mail; PEI – Paul-Ehrlich-Institut; 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 25. bis 28. November 2024</b> <a href="#">DSM 2025-02</a>		
Azathioprin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	nichtzirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung
Risperidon Lösung zum Einnehmen	3. Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?	Abmessen der Dosis nur mit der Dosiervorrichtung (Pipette oder Spritze), die mit dem Arzneimittel geliefert wird, um Überdosierungen zu vermeiden
Stickstoffmonoxid	4.4 Warnhinweise	Lungenödem bei Patienten mit Venenverschlusskrankheit
<b>PRAC-Sitzung vom 13. bis 16. Januar 2025</b> <a href="#">DSM 2025-08</a>		
Afatinib	4.8 Nebenwirkungen	aberrantes Wimpernwachstum
Lenvatinib	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Tumorlysesyndrom (TLS); Patienten mit TLS-Risikofaktoren wie hohe Tumorlast, vorbestehende Nierenfunktionsstörung und Dehydrierung engmaschig überwachen und bei klinischer Indikation behandeln, ggf. prophylaktische Hydratation in Erwägung ziehen
<b>PRAC-Sitzung vom 10. bis 13. Februar 2025</b> <a href="#">DSM 2025-14</a>		
Mogamulizumab	4.8 Nebenwirkungen	Kolitis (Häufigkeit: häufig)
<b>PRAC-Sitzung vom 10. bis 13. März 2025</b> <a href="#">DSM 2025-17</a>		
Tegafur, Gimeracil, Oteracil	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Hyperammonämie
<b>PRAC-Sitzung vom 7. bis 10. April 2025</b> <a href="#">DSM 2025-20</a>		
Regorafenib	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	hyperammonämische Enzephalopathie
Oxytetracyclinhydrochlorid, Hydrocortisonacetat, Polymyxin-B-Sulfat (Ohrentropfen, Ohren-/Augentropfen)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Gefahr von Ototoxizität mit Cochlea- oder Vestibularschäden bei Trommelfellperforation; Hypoakusis; Schwindel; Taubheit; Tinnitus; Verstopfung des äußeren Gehörgangs
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 Oktober und November 2024</b> <a href="#">DSM 2025-01</a>		
<b>Acitretin</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Stimmungsschwankungen; psychotische Störung
<b>Adapalen 0,3 % / Benzoylperoxid 2,5 %</b>	4.8 Nebenwirkungen	Erythem; Exfoliation der Haut (Abschuppung)
<b>Baclofen</b> (zum Einnehmen, für das Anwendungsgebiet Spastizität der Skelettmuskulatur)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Enzephalopathie (Symptome: Somnolenz, getrübler Bewusstseinszustand, Verwirrtheit, Myoklonus und Koma); generalisierte Verlangsamung des EEG
<b>Dexibuprofen</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Kounis-Syndrom (kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktion, die potenziell zu Myokardinfarkt führen kann); schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
<b>Diclofenac</b> (topische Darreichungsformen; mit Ausnahme ophthalmischer Arzneimittel)	4.3 Gegenanzeigen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit	Kontraindikation im dritten Trimenon; im ersten und zweiten Trimenon Anwendung nur, wenn unbedingt erforderlich
<b>Levofloxacin</b> (intravenöse und orale Anwendung)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Knochenmarksversagen einschließlich aplastischer Anämie; Manie; Myoklonie; Hyperpigmentierung der Haut
<b>Lithium</b>	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Demaskierung eines Brugada-Syndroms (erbliche Herzerkrankung, die zu plötzlichem Herztod führen kann); Hyperkalzämie, Hyperparathyreoidismus, Nebenschilddrüsenadenom, Nebenschilddrüsenhyperplasie; Wechselwirkung mit Topiramate (mit Veränderung des Lithiumspiegels); nach bariatrischer Operation evtl. niedrigere Lithiumdosis erforderlich; Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
<b>Naloxon/Oxycodon</b>	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Funktionsstörung des Sphincter Oddi mit erhöhtem Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis; verstärkte anticholinerge Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von anticholinerg wirkenden Arzneimitteln
<b>Naproxen</b> (systemisch bzw. topisch)	4.3 Gegenanzeigen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Systemische Arzneimittel: schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS); toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS); fixes Arzneimittellexanthem. Topische Arzneimittel: Kontraindikation im dritten Trimenon, im ersten und zweiten Trimenon Anwendung nur, wenn unbedingt erforderlich.
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Dezember 2024</b> <a href="#">DSM 2025-04</a>		
<b>Atorvastatin</b>	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	erhöhtes Risiko für Risiko einer Myopathie und/oder Rhabdomyolyse bei gleichzeitiger Verabreichung von Daptomycin; Vaskulitis, lichenoider Arzneimittelreaktion
<b>Ceftazidim</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP)
<b>Clevidipin</b>	4.8 Nebenwirkungen	Triglyzeride im Blut erhöht

**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)
Hydrochlorothiazid/Nebivolol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	erhöhtes Risiko für schwere Hypoglykämie bei gleichzeitiger Anwendung mit Sulfonylharnstoffen
Minoxidil (topische Darreichungsform)	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise	Hypertrichose bei Kindern nach versehentlicher topischer Exposition gegenüber Minoxidil
Nimodipin	4.8 Nebenwirkungen	Hypoxie (für das Anwendungsgebiet Subarachnoidalblutung)
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Januar 2025</b> <a href="#">DSM 2025-06</a>		
Atomoxetin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Serotoninsyndrom; aggressive Verhaltensweise, Feindseligkeit oder emotionale Labilität; Bruxismus (nur bei pädiatrischen Patienten); mit Vorsicht anwenden in Kombination mit serotonergen Arzneimitteln, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern, Opioiden wie Tramadol und tetrazyklischen oder trizyklischen Antidepressiva aufgrund des Risikos eines Serotoninsyndroms
Cefpodoxim	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP)
Cladribin (außer Arzneimittel mit Indikation Multiple Sklerose)	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Fallberichte zum Übertritt von Cladribin in die Muttermilch
Dydrogesteron/Estradiol	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise	Meningeom
Esomeprazol	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (SCARs) wie Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Glatiramer	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Post-Injektions-Reaktionen; anaphylaktische Reaktionen
Hydroxycarbamid (außer für zentral zugelassene Arzneimittel)	4.4 Warnhinweise	Interferenz mit Systemen zur kontinuierlichen Überwachung des Blutzuckerspiegels
Methylprednisolon	4.4 Warnhinweise	thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) bei Patienten mit Hyperthyreose und Methylprednisolon-induzierter Hypokaliämie; Überwachung der Kalium-Spiegel im Blut
Rivastigmin	4.8 Nebenwirkungen	Pleurothotonus (Pisa-Syndrom)
Sugammadex	4.8 Nebenwirkungen	neue Informationen zu Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen
Terazosin	4.8 Nebenwirkungen	verstopfte Nase
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Februar 2025</b> <a href="#">DSM 2025-13</a>		
Allopurinol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	gleichzeitige Anwendung mit Mercaptopurin oder Azathioprin wegen Berichten über Todesfälle vermeiden; toxische Serumkonzentration von Mercaptopurin bzw. Azathioprin bei gleichzeitiger Gabe möglich mit der Folge einer lebensbedrohlichen Panzytopenie und Myelosuppression; falls gleichzeitige Gabe erforderlich, Mercaptopurin- bzw. Azathioprin-Dosis auf ein Viertel (25 %) der üblichen Dosis senken und häufige hämatologische Überwachung sicherstellen; Patienten anweisen, alle Anzeichen oder Symptome von Knochenmarksuppression (unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen, Halsschmerzen, Fieber) zu melden; lichenoider Arzneimittelreaktionen

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)
Amantadin	4.4 Warnhinweise	Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Behandlung; Patienten auf Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten überwachen und falls erforderlich eine Behandlung einleiten; Patienten (und Betreuungspersonen von Patienten) hinweisen, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn Anzeichen von Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten auftreten
Amiodaron	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	primäre Transplantatdysfunktion nach Herztransplantation
Amitriptylin, Amitriptylinoxid und die Wirkstoffkombination Amitriptylin/Amitriptylinoxid	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich einer Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können; Patienten über die Anzeichen und Symptome informieren und sorgfältig auf Hautreaktionen überwachen; bei Anzeichen und Symptomen, die auf diese Reaktionen hindeuten, sofort absetzen und das Arzneimittel bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder anwenden, alternative Behandlung in Betracht ziehen
Fluorouracil (intravenöse Anwendung)	4.4 Warnhinweise	Anstieg der Uracil-Konzentrationen im Blut möglich bei eingeschränkter Nierenfunktion, erhöhtes Risiko für die Fehldiagnose eines DPD-Mangels bei Patienten mit mittlerer oder schwerer Nierenfunktionsstörung
Levonorgestrel/Ethinylestradiol, Ethinylestradiol (Kombinationspackung)	4.8 Nebenwirkungen	Transaminasen erhöht
Liothyronin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Interferenzen mit Laboruntersuchungen: Beeinflussung von Immunoassays zur Beurteilung der Schilddrüsenfunktion, die auf einer Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung basieren, mit der Folge fälschlicherweise verringerter oder fälschlicherweise erhöhter Testergebnisse. Die Interferenz berücksichtigen, insbesondere bei Unstimmigkeit mit dem klinischen Erscheinungsbild; bei Einnahme biotinhaltiger Arzneimittel bei Anforderung eines Schilddrüsenfunktionstests das Laborpersonal informieren und alternative Tests anwenden.
Pemetrexed	4.5 Wechselwirkungen	Die gleichzeitige Anwendung von Pemetrexed mit OAT3-Inhibitoren (Inhibitoren von Organo-Anion Transportern 3 (z. B. Probenecid, Penicillin, Protonenpumpenhemmer) führt zu einer verzögerten Ausscheidung von Pemetrexed; mit Vorsicht kombinieren.
Salicylsäure (topische Anwendung) Salbe, 100 mg/ml Lösung, Pflaster, Gel und Klebepflaster	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft; keine Anwendung während der Schwangerschaft, außer zur kurzfristigen Behandlung einer kleinen einzelnen Hautfläche oder einer kleinen einzelnen Warze oder einer kleinen einzelnen Schwielen oder eines kleinen einzelnen Hühnerauges. Nicht bekannt, ob die systemische Exposition nach topischer Anwendung für den Embryo/Fetus schädlich sein kann. Im dritten Schwangerschaftstrimenon kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern.
Salicylsäure (topische Anwendung) kutane Anwendung als 10%ige Lösung oder Gel auf der Kopfhaut	4.3 Gegenanzeigen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Kontraindikation: drittes Trimenon der Schwangerschaft; keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft. Nicht bekannt, ob die systemische Exposition nach topischer Anwendung für den Embryo/Fetus schädlich sein kann. Anwendung während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nur, wenn unbedingt erforderlich, Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten. Im dritten Schwangerschaftstrimenon kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern.

Tabelle 3 (Fortsetzung 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)
Salicylsäure (topische Anwendung) Arzneimittel zur ophthalmischen Anwendung	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Anwendung während der Schwangerschaft möglich, da die systemische Exposition durch Salicylsäure zu vernachlässigen ist.
Zofenopril	4.8 Nebenwirkungen	Palpitationen, Hypotonie, Synkope, Pruritus, Urtikaria, Hyperkaliämie
<b>Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im März 2025</b> <a href="#">DSM 2025-16</a>		
Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismut(III)-valproat, Calciumdivalproat, Magnesiumvalproat	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme und Angioödem ► Patienten über die Symptome informieren und engmaschig überwachen, bei Symptomen sofortige Abklärung und Abbruch der Behandlung erforderlich; gleichzeitige Behandlung mit Clozapin kann das Risiko für Neutropenie und Clozapin-induzierte Myokarditis erhöhen ► falls die gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, ist sorgfältige Überwachung in Bezug auf beide Nebenwirkungen erforderlich; Pleuraerguss (eosinophil); Hyperpigmentierung
Tacrolimus (systemische Darreichungsformen)	4.4 Warnhinweise	neben Epstein-Barr-Virus (EBV)-assoziierten lymphoproliferativen Erkrankungen auch andere Malignome, einschließlich Hautkrebs und Kaposi-Sarkom; Kombination mit Immunsuppressiva wie Antilymphozyten-Antikörpern (d. h. Basiliximab, Daclizumab) erhöht das Risiko von EBV-assoziierten lymphoproliferativen Erkrankungen. Berichte über EBV-Viral Capsid Antigen (VCA)-negative Patienten mit erhöhtem Risiko für lymphoproliferative Erkrankungen ► vor Beginn der Therapie die EBV-VCA-Serologie untersuchen; während der Behandlung: sorgfältige Kontrolle mittels EBV-PCR; Einwirkung von Sonnenlicht oder UV-Licht wegen des möglichen Risikos maligner Hautveränderungen durch geeignete Kleidung und Verwendung eines Sonnenschutzmittels mit hohem Lichtschutzfaktor einschränken
Estradiol/Nomegestrolacetat	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	in Kombination mit Hepatitis-C-Therapieregime wie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, mit oder ohne Ribavirin, sowie Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir: Erhöhung der ALT um mehr als das Fünffache der oberen Norm (ULN) signifikant häufiger ► Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Gabe
Macrogol 3350-Kombinationen (zum Einnehmen)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Krampfanfälle bei Patienten mit oder ohne Krampfanfälle in der Vorgesichte (meist mit Elektrolytanomalien wie schwerer Hyponatriämie) ► Vorsicht geboten bei Patienten mit bekannten Krampfanfällen, erhöhtem Anfallsrisiko oder Elektrolytstörung; Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom) in Verbindung mit übermäßigem Erbrechen (meist bei älteren Patienten) ► Patienten anweisen, die Anwendung abzubrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, bei unstillbarem Erbrechen und anschließenden Brust-, Nacken- und Bauchschmerzen, Dysphagie, Hämatemesis oder Atemnot
Spirolacton	4.4 Warnhinweise	Senkung der Plasmaspiegel von Mitotan bei Patienten mit Nebennierenrindenkarzinom ► nicht gleichzeitig anwenden
Bilastin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	QT-Verlängerung im EKG, Risiko für Torsade de pointes ► Vorsicht bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypokalzämie, bekannter QT/QTc-Verlängerung, Bradykardie oder Einnahme anderer Arzneimittel, die mit QT/QTc-Verlängerung verbunden sind
Oxycodon	4.4 Warnhinweise	Aktualisierte wissenschaftliche Schlussfolgerungen zum Warnhinweis bezüglich Funktionsstörungen und Spasmen des Sphinkter Oddi: Dysfunktion des Sphinkter Oddi kann den biliären und/oder pankreatischen Sphinkter betreffen.

Tabelle 3 (Fortsetzung 4): 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 April 2025 <a href="#">DSM 2025-21</a>		
Aciclovir	4.2 Dosierung 4.4 Warnhinweise	Adipöse Patienten: Dosis für Erwachsene basierend auf dem Idealgewicht und nicht dem tatsächlichen Körpergewicht, da andernfalls erhöhte Plasmakonzentrationen auftreten können. Bei adipösen Patienten, insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen oder bei Älteren, Dosisreduktion erwägen.
Capecitabin	4.4 Warnhinweise	Kontraindikation bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion. Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist der Uracilspiegel im Blut ggf. erhöht und daher mit Vorsicht zu interpretieren.
Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung)	2. Was sollten Sie vor der Anwendung des Arzneimittels beachten?	„Boxed Warning“ zu Abhängigkeit und Sucht
Iobitridol	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Kontrastmittelenzephalopathie: Symptome: neurologische Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödem, die gewöhnlich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung auftreten und innerhalb von Tagen wieder abklingen
Lanthan	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise	Darmobstruktion
Mesalazin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri; Symptome: schwere oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Tinnitus)
Metformin	4.4 Warnhinweise	keine Anwendung bei bekannter mitochondrialer Erkrankung wie mitochondrialer Enzephalomyopathie mit Laktatazidose und schlaganfallähnlichen Episoden (MELAS-Syndrom) und maternal vererbter Diabetes mit Hörverlust (MIDD) aufgrund des Risikos einer Exazerbation der Laktatazidose und neurologischer Komplikationen
Nebivolol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Gleichzeitige Anwendung mit Sulfonylharnstoffen erhöht das Risiko für eine schwere Hypoglykämie. Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen.
Oxaliplatin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Splenomegalie; mikroangiopathische hämolytische Anämie im Zusammenhang mit hämolytisch-urämischem Syndrom oder Coombs-positiver hämolytischer Anämie
Promethazin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Vorsicht bei Patienten mit ausgeprägter Bradykardie, kardiovaskulärer Erkrankung, erblicher Form der Verlängerung des QT-Intervalls und gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, wie z. B. Chlorpromazin, Levomepromazin, Sulpirid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Citalopram, Halofantrin, Methadon, Pentamidin und Moxifloxacin. QT-Verlängerung; Torsade de pointes; malignes neuroleptisches Syndrom; psychomotorische Hyperaktivität; Halluzinationen; Aggression; Thrombozytopenie. Bei Überdosierung wurden Fälle schwerer Arrhythmien mit tödlichem Ausgang beschrieben.

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.

Friederike Sohns

PD Dr. med. Martina Pitzer

Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy