

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 24.000 Personen den kostenfreien Newsletter abonniert.

Die Risikoinformationen aus dem zweiten 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 zweiten Halbjahr 2025 (Juli bis Dezember) wurden 26 Drug Safety Mails versendet, 18 zu einem spezifischen Risiko (Tabelle 1), zwei zu geplanten Änderungen der Produktinformation auf der Grundlage 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.
Harms, E.
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
Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform		
Initialbehandlung des akuten Koronarsyndroms einschließlich instabiler Angina und Myokardinfarkt mit oder ohne ST-Hebung bei Patienten, bei denen eine orale Anwendung aufgrund fehlender verlässlicher Absorption nicht angezeigt ist – akute mäßig starke bis starke Schmerzen (falls eine orale Anwendung nicht angezeigt ist) – akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura – Fieber (wenn eine sofortige Temperatursenkung erforderlich und eine orale Anwendung nicht angezeigt ist).	Information des BfArM: Mit Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 AMG vom 25. Juli 2025 veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit den Versorgungsmangel für Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform.	DSM 2025-29
Caspofungin		
Zur Behandlung invasiver Pilzinfektionen bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten und der empirischen Therapie bei Verdacht auf Pilzinfektionen bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit Fieber und Neutropenie.	RHB: Vermeiden Sie die Verwendung von Polyacrylnitril-Membranen bei der kontinuierlichen Nierenersatztherapie.	DSM 2025-40
Clozapin		
Bei Patienten mit therapieresistenter Schizophrenie und bei schizophrenen Patienten indiziert, die mit schweren, nicht behandelbaren neurologischen Nebenwirkungen auf andere Antipsychotika reagieren. Es ist auch angezeigt bei Patienten mit Psychosen bei Parkinsonerkrankung, wenn andere Behandlungen erfolglos waren.	RHB: überarbeitete Empfehlungen zur routinemäßigen Blutbildkontrolle im Hinblick auf das Risiko einer Agranulozytose	DSM 2025-33
Crysvita (Burosumab)		
Zur Behandlung von: - X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit radiologisch nachgewiesener Knochenerkrankung sowie bei Erwachsenen. - FGF23-bedingter Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie (TIO) in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen Tumoren, die nicht kurativ reseziert oder lokalisiert werden können, bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen.	RHB: Risiko einer schweren Hyperkalzämie	DSM 2025-41
Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Risdiplam)		
Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten mit einer klinisch diagnostizierten Typ 1-, Typ 2- oder Typ 3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens.	RHB: fehlende verpflichtende Angabe auf dem Flaschenetikett, der Faltschachtel sowie in der Anleitung zur Rekonstitution und in der Fachinformation. Die Angabe „Nicht über 25 °C lagern.“ fehlt.	DSM 2025-31
Finasterid, Dutasterid		
Niedrig dosierte orale Formulierungen von Finasterid (1 mg), sowie eine kutane Sprühlösung mit Finasterid 2,275 mg/ml (topisch): Zur Behandlung von männlichem Haarausfall in einem frühen Stadium (androgenetische Alopezie) indiziert. Höher dosierte orale Formulierungen von Finasterid (5 mg), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin: Zur symptomatischen Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie und zur Vorbeugung urologischer Komplikationen indiziert. Dutasterid (ausschließlich oral), einschließlich Kombinationen mit Tamsulosin, ist zur Behandlung der symptomatischen gutartigen Prostatahyperplasie indiziert.	RHB: neue Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für Suizidgedanken	DSM 2025-35

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

Anwendungsgebiet	Beschriebenes Risiko	Quelle
Insulin human, Insulin detemir und Insulin aspart		
Zur Behandlung von Diabetes mellitus.	Information des BfArM über die Einstellung der Herstellung von Fertigarzneimitteln	DSM 2025-44
Isozid 0,5 N Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Wirkstoff Isoniazid), 10 Durchstechflaschen (PZN 04250018) Ch.-B.: 286490A		
Zur intravenösen Therapie der Tuberkulose Patienten angewendet, bei denen eine orale Einnahme nicht möglich oder eine Resorptionsstörung bekannt ist.	RHB: Risiko durch sichtbare Partikel, Verwendung eines Infusionsgeräts mit integriertem Partikelfilter	DSM 2025-34
Ixchiq (Chikungunya-Impfstoff (lebend-attenuiert))		
Aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das CHIKV verursachten Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren.	RHB: Aufhebung der vorübergehenden Kontraindikation bei Erwachsenen ab 65 Jahren; Warnung vor schweren Nebenwirkungen, einschließlich Enzephalitis	DSM 2025-36
Leqembi (Lecanemab) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind.	RHB: Aktualisierung der Zeitpunkte für Magnetresonanztomographie (MRT) zur Ergänzung einer MRT vor der dritten Infusion von Leqembi	DSM 2025-38
Lipidem Emulsion zur Infusion (10 x 500 ml, 10 x 250 ml Glasflaschen; PZN 04237727; PZN 04237733)		
Zufuhr von Energie, als Bestandteil einer parenteralen Ernährung, wenn orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.	RHB: wichtige Information zu subvisuellen Agglomeraten, Verwendung eines Infusionsfilters für Fettemulsionen	DSM 2025-32
Melphalanhydrochlorid, Melphalan AqVida 90 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Zur Behandlung des Multiplen Myeloms (Plasmozytom).	RHB: potenzielles Risiko einer Überdosierung. Aufgrund einer höheren Konzentration in der Durchstechflasche ist Rekonstitution (Verdünnung) bei AqVida notwendig.	DSM 2025-49
Phenhydan Injektionslösung (Phenytoin)		
Zur Behandlung bestimmter Krampfanfall-Formen: Status epilepticus und Anfallsserien. Vorbeugende Behandlung von Krampfanfällen bei neurochirurgischen Eingriffen. Behandlung bestimmter Schmerzformen: Neurogene Schmerzzustände vom Typ des Tic douloureux und andere zentrale oder periphere neurogene Schmerzzustände.	Information des BfArM zu einem Lieferengpass	DSM 2025-42
Phenhydan Injektionslösung (Phenytoin-Natrium)		
Zur Behandlung bestimmter Krampfanfall-Formen: Status epilepticus und Anfallsserien. Vorbeugende Behandlung von Krampfanfällen bei neurochirurgischen Eingriffen. Behandlung bestimmter Schmerzformen: Neurogene Schmerzzustände vom Typ des Tic douloureux und andere zentrale oder periphere neurogene Schmerzzustände.	RHB: Risiko von Partikeln	DSM 2025-45
Promethazin		
Zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen. Es kann indiziert sein, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei: • Übelkeit und Erbrechen • Schlafstörungen bei Erwachsenen	Information des BfArM: Arzneimittel kontraindiziert für Kinder unter sechs Jahren	DSM 2025-50

Tabelle 1 (Fortsetzung 2): Informationen zu einem spezifischen Risiko (alle Drug Safety Mails sind auf der [AkdÄ-Website](#) erhältlich)

Anwendungsgebiet	Beschriebenes Risiko	Quelle
Tranexamsäure-Formulierungen, intravenös		
Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Hyperfibrinolyse.	RHB: schwerwiegende, einschließlich tödlich verlaufende, Nebenwirkungen aufgrund einer versehentlichen intrathekalen Verabreichung	DSM 2025-48
Zypadhera (Olanzapinamoat-Monohydrat Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension)		
Zur Erhaltungstherapie bei stabilisierten Schizophreniepatienten.	Information des BfArM zum Lieferengpass von Zypadhera	DSM 2025-30
Änderung der Zustellung von Rote-Hand-Briefen		
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informieren, dass ab dem 1. Januar 2026 Rote-Hand-Briefe nicht mehr an einzelne Krankenhausärztinnen und -ärzte durch die pharmazeutischen Unternehmer versandt werden. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken erhalten weiterhin postalisch den Rote-Hand-Brief und informieren über diese arzneimittelsicherheitsrelevanten Informationen das leitende ärztliche Personal. Die angemessene Mitteilung einschlägiger Sicherheitsinformationen durch den Zulassungsinhaber an Beschäftigte des Gesundheitswesens und Patienten gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe g) der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission sowie die Mitteilungen an die Fachkreise gemäß § 11a Absatz 2 AMG verbleiben insgesamt weiterhin bei den pharmazeutischen Unternehmern.		DSM 2025-46
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DSM – Drug Safety Mail; MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 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)
PRAC-Sitzung vom 5. bis 8. Mai 2025 DSM 2025-25		
Sertralin	4.8 Nebenwirkungen	Multiple Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnliche Störung
Sulfamethoxazol, Trimethoprim (Cotrimoxazol)	4.8 Nebenwirkungen	Kreislaufschock
PRAC-Sitzung vom 2. bis 5. Juni 2025 DSM 2025-27		
Brodalumab	4.8 Nebenwirkungen	Pyoderma gangraenosum
Ciltacabtagen autoleucel	4.4 Warnhinweise	immunvermittelte Enterokolitis
Enzalutamid, Digoxin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Labortest-Interferenz, welche zu fälschlicherweise erhöhten Digoxin-Plasmakonzentrationen bei Anwendung von Enzalutamid führt
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)
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Mai und Juni 2025 DSM 2025-26		
Anastrozol	4.8 Nebenwirkungen	Trockenes Auge, lichenoider Ausschlag, Tendinitis, Sehnenriss, eingeschränktes Erinnerungsvermögen.
Busulfan	4.8 Nebenwirkungen	Pulmonale Hypertonie.
Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz / Metronidazol / Tetrazyklin	4.8 Nebenwirkungen	Kleinhirnsyndrom (z. B. Ataxie, Dysarthrie, Gangstörung, Nystagmus, Tremor).
Hydrocortison (systemische Darreichungsformen mit Ausnahme von Arzneimitteln, die bei Nebenniereninsuffizienz in Form von Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung indiziert sind, und mit Ausnahme von zentral zugelassenen Arzneimitteln für Nebenniereninsuffizienz, die ausschließlich für die pädiatrische Verwendung bestimmt sind)	4.4 Warnhinweise	Bei Patienten mit Hyperthyreose und mit Hydrocortison-induzierter Hypokaliämie kann eine thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Kaliumspiegel im Blut kontrollieren und auf Symptome einer Muskelschwäche achten.
Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat	4.8 Nebenwirkungen	Herzrhythmusstörungen (Palpitationen als Folge einer Dehydrierung und/oder Elektrolyt-Ungleichgewichts).
Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat	4.9 Überdosierung	Übermäßige systemische Exposition in Form einer absichtlichen/unabsichtlichen Überdosierung von Naphazolin (auch bei oraler Einnahme) kann schwere kardiovaskuläre und/oder zerebrovaskuläre Nebenwirkungen verursachen.
Oxcarbazepin	4.6 Schwangerschaft	Eine bevölkerungsbasierte Beobachtungsstudie aus den nordischen Ländern zeigt: Kinder, die pränatal Oxcarbazepin ausgesetzt waren, hatten ein erhöhtes Risiko, SGA (Small for Gestational Age) geboren zu werden – also mit einem Geburtsgewicht unter dem 10. Perzentil für ihr Gestationsalter und Geschlecht.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Juli 2025 DSM 2025-28		
Etonogestrel	4.5 Wechselwirkungen	Ritonavir wurde aus den Wechselwirkungen entfernt.
Meropenem	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Arzneimittelbedingter Leberschaden (DILI): Wenn ein schwerer DILI auftritt, sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden, sofern dies klinisch angemessen erscheint. Meropenem sollte nur dann wieder angewendet werden, wenn dies für die Behandlung als unbedingt notwendig erachtet wird.
Sumatriptan und Naproxen/Sumatriptan	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Sumatriptan geht in die Muttermilch über, wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt. Es gibt Berichte über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz nach der Anwendung von Sumatriptan bei stillenden Frauen (siehe Abschnitt 4.8). Die Schmerzen waren in der Regel vorübergehend und verschwanden innerhalb von 3 bis 12 Stunden.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im August 2025 DSM 2025-37		
Benzydamin	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Benzydamin während der Schwangerschaft vor. Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu einer kardiopulmonalen und renalen Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Wehen können sich verzögern. Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Benzydamin nach topischer Verabreichung für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Daher sollte Benzydamin nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist ein

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)
		deutig notwendig. Im Falle einer Anwendung sollte die Dosis möglichst niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
Dexketoprofen	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Betreffen nur systemische Darreichungsformen: Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen (...). Bei mit Dexketoprofen behandelten Patienten wurden Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom umfasst kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit einer Verengung der Koronararterien und kann potenziell zu einem Myokardinfarkt führen. Kounis-Syndrom; fixes Arzneimittellexanthem (Häufigkeit nicht bekannt). Betreffen nur topische Darreichungsformen: Schwangerschaft [drittes Schwangerschaftstrimenon]: Für Dexketoprofen liegen keine klinischen Daten in der Schwangerschaft vor. Trotz geringerer systemischer Exposition nach topischer Anwendung ist unklar, ob dies für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Im 1. und 2. Trimenon sollte Dexketoprofen nur bei zwingender Notwendigkeit und so niedrig dosiert sowie so kurz wie möglich angewendet werden. Im 3. Trimenon kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus, zu verlängerter Blutungszeit bei Mutter und Kind sowie zu Geburtsverzögerungen führen. Daher ist Dexketoprofen im letzten Trimenon kontraindiziert.
Diclofenac (systemische Darreichungsformen)	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Fixes Arzneimittellexanthem; generalisiertes bullöses fixes Arzneimittellexanthem.
Levosimendan	4.8 Nebenwirkungen	Änderungen der Überschrift von Tabelle 3 : Zusammenfassung der unerwünschten Wirkungen von Levosimendan, die in klinischen Studien und nach der Markteinführung beobachtet wurden. Ergänzung der Nebenwirkung: Überempfindlichkeit (Häufigkeit: nicht bekannt).
Methylphenidat	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Bei der Behandlung mit Methylphenidat wurden erhöhter Augeninnendruck und verschiedene Glaukomformen berichtet. Patienten sollen bei entsprechenden Symptomen ihren Arzt informieren; bei steigendem Augeninnendruck ist eine augenärztliche Abklärung und ggf. ein Absetzen des Arzneimittels zu erwägen. Eine ophthalmologische Überwachung wird besonders bei vorbestehend erhöhtem Augeninnendruck empfohlen. Zudem wurden erhöhter Augeninnendruck, Glaukom und trockenes Auge aus Studien mit Erwachsenen beschrieben. Weiterhin können Zwangsstörungen einschließlich Trichotillomanie und Dermatillomanie auftreten.
Miconazol, Hydrocortison/Miconazolnitrat, Miconazolnitrat/Zinkoxid	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Bei topischer Anwendung kann Miconazol trotz begrenzter systemischer Absorption die Wirkung von Warfarin und anderen Vitamin-K-Antagonisten verlängern. Die Kombination mit Miconazol-haltigen Präparaten sollte daher vorsichtig erfolgen, mit sorgfältiger Überwachung und Anpassung der Gerinnungshemmung. Patienten sollen über mögliche Blutungssymptome informiert werden und Miconazol sofort absetzen sowie ärztlichen Rat einholen, wenn solche Symptome auftreten. Betreffen orale Darreichungsformen: fixes Arzneiexanthem.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im September 2025 DSM 2025-39		
Acetylsalicylsäure/Bisoprolol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Bisoprolol: Erhöhtes Risiko für schwere Hypoglykämie bei gleichzeitiger Anwendung von Sulfonylharnstoffen, Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen.
Azathioprin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Herzfunktionsstörung (als Teil von Überempfindlichkeitsreaktionen); Stoffwechsel-/Ernährungsstörung mit der Folge Pellagra/Nicotinsäuremangel; Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES); Sialadenitis, Tremor;

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)
		Von Wechselwirkung zwischen den Arzneimitteln Azathioprin und Allopurinol mit tödlichen Ausgang wurde berichtet. Schwangerschaftscholestase: Wenn unter Azathioprin eine Schwangerschaftscholestase bestätigt wird, sollte eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Nutzen für die Mutter und den Auswirkungen auf den Fötus vorgenommen werden.
Domperidon	4.3 Gegenanzeigen	Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden.
Hydromorphon	4.2 Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Opioidgebrauchsstörung; Arzneimittelabhängigkeit, bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Hydromorphon können sich eine Toleranz sowie eine physische und/oder psychische Abhängigkeit entwickeln.
Isoniazid	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, die lebensbedrohlich oder tödlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)); akute generalisierte exanthematische Pustulose, Lupus-ähnliches Syndrom.
Nicotin	4.8 Nebenwirkungen	Nur für orale und oromukosale Darreichungsformen: Vorhofflimmern.
(E)-Stiripentol	4.8 Nebenwirkungen	Pneumonie, Aspirationspneumonie
Tapentadol	4.2 Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Opioidgebrauchsstörung; Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Anticholinergika oder Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung; Arzneimittelabhängigkeit, Überdosierung, die tödlich sein können.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Oktober 2025 DSM 2025-43		
Bisoprolol/Hydrochlorothiazid	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen kann das Risiko von schweren Hypoglykämien erhöhen; Diabetiker: sorgfältige Überwachung der Blutzuckerspiegel.
Diamorphin	4.2 Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit); schlafbezogene Atmungsprobleme; endokrine Wirkungen; gleichzeitige Gabe mit Gabapentinen (Gabapentin und Pregabalin): Atemdepression, Hypotonie, starke Sedierung, Koma oder Tod; gleichzeitige Gabe mit Anticholinergika oder Arzneimittel mit anticholinergischer Aktivität z. B. trizyklische Antidepressiva, Antihistaminika, Antipsychotika, Muskelrelaxanzien, Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson: erhöhtes Auftreten anticholinergischer Nebenwirkungen; Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft Opioidanalgetika bekommen haben: Überwachung auf Anzeichen für neonatales Entzugssyndrom (Abstinenzsyndrom); Arzneimittelabhängigkeit.
Levetiracetam	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Neurologische Entwicklung von in utero exponierten Kindern bei maternaler Levetiracetam-Monotherapie: kein Hinweis auf Autismus-Spektrum-Störungen oder intellektuelle Behinderung, allerdings begrenzte Datenlage.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im November 2025 DSM 2025-47		
Bosentan	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Seltene Fälle von Autoimmunhepatitis mit einer Latenzzeit von wenigen Monaten bis Jahre wurden berichtet. Die Leber-Aminotransferasewerte müssen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung monatlich gemessen werden. Zusätzlich müssen die Leber-Aminotransferasewerte 2 Wochen nach jeder Dosissteigerung gemessen werden. Bei erhöhten ALT- und/oder AST-Werte sind die Behandlungs- und Kontrollempfehlungen

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)
		zu beachten. Bei Symptomen einer Leberschädigung oder einer Autoimmunhepatitis muss die Behandlung abgebrochen werden und die Voraussetzungen und Empfehlungen einer Wiederaufnahme müssen beachtet werden. Ergänzung der Nebenwirkung mit der Häufigkeit „selten“: Autoimmunhepatitis.
Bupropion	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Schwere Hautreaktionen: Steven-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) mit lebensbedrohlichem oder tödlichem Verlauf. Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und überwacht werden. Ergänzung der Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit: toxische epidermale Nekrolyse.
Ciclosporin (systemische Anwendung)	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Ciclosporin geht in der Regel in geringen Mengen in die Muttermilch über, die Konzentrationen in der Muttermilch und die Blutkonzentrationen bei den gestillten Säuglingen können jedoch variieren. Die Anwendung von Ciclosporin während der Stillzeit wird aufgrund des Potenzials für Nebenwirkungen beim Säugling nicht empfohlen.
Natriummonohydrogenphosphat/ Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Risiko einer Hyperphosphatämie, Hypokalziämie, Hypokaliämie und Hypernatriämie mit klinischen Symptomen wie Tetanie und Nierenversagen. Ergänzung der Nebenwirkung mit der Häufigkeit „selten“: Hyperphosphatämie, Hypokaliämie, Hypernatriämie, Hypokalziämie und Kalkablagerungen im Gewebe.
Testosteron (alle Darreichungsformen, ausgenommen topische Anwendung)	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Wie alle öligen Lösungen müssen Testosteron-haltige Arzneimittel zwingend intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrose, Schmerzen im Brustkorb, Schwindelgefühl, Parästhesien oder Synkopen führen. Diese sind reversibel und können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten. Der Patient ist während und nach der Injektion auf mögliche Anzeichen und Symptome zu beobachten. Die Behandlung erfolgt in der Regel supportiv. Ergänzung der Nebenwirkung mit der Häufigkeit "selten": pulmonale Ölmikroembolie. Die gleichzeitige Anwendung einer Testosteronersatztherapie mit SGLT-2-Hemmern wurde mit einem erhöhten Risiko für Erythrozytose in Verbindung gebracht. Beide Substanzen können den Hämatokritwert erhöhen. Die Überwachung des Hämatokrit- und Hämoglobinwerts wird empfohlen.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Dezember 2025 DSM 2026-02		
Atenolol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen könnte das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen. Diabetikern sollte geraten werden, ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen.
Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) – außer zentral zugelassene Arzneimittel	4.4 Warnhinweise 4.9 Überdosierung	Fälle von iatrogenem Botulismus wurden nach Injektion von Botulinumtoxinprodukten berichtet. Auf Symptome oder Anzeichen, die auf eine Ausbreitung der Botulinumtoxinwirkung hindeuten oder auf Symptome einer Überdosierung sollte geachtet werden.
Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) , frei von Komplexproteinen	4.4 Warnhinweise 4.9 Überdosierung	Fälle von iatrogenem Botulismus wurden nach Injektion von Botulinumtoxinprodukten berichtet. Auf Symptome oder Anzeichen, die auf eine Ausbreitung der Botulinumtoxinwirkung hindeuten oder auf Symptome einer Überdosierung sollte geachtet werden.
Caspofungin	4.4 Warnhinweise	Verwendung während Nierenersatztherapie (RRT): Verwendung von Membranen auf Polyacrylnitrilbasis (z. B. während Hämodialyse oder Hämodiafiltration) kann zur Adsorption des Arzneimittels führen und möglicherweise die Wirksamkeit von Caspofungin reduzieren. Eine

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)
		Dosiserhöhung kann den Effekt möglicherweise nicht verringern. Es wird empfohlen, eine alternative extrakorpore Membran oder ein anderes Antimykotikum zu verwenden. Das Risiko eines Versagens der Behandlung kann zu einer Verschlechterung der Infektion oder zum Tod führen.
Codein	4.2 Dosierung und Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Bei der Anwendung von Codein gegen Husten besteht ein Risiko für Toleranz und Opioidgebrauchsstörung, weshalb Patienten auf entsprechende Anzeichen hingewiesen werden sollen. Es besteht zudem ein Risiko für zentrale Schlafapnoe; bei betroffenen Patienten kann eine Reduktion der Opioiddosis nötig sein. Eine opioidinduzierte Hyperalgesie ist möglich und kann eine Dosisanpassung oder Therapieüberprüfung erfordern. Codein kann Funktionsstörungen des Sphincter Oddi auslösen und das Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis erhöhen; bei entsprechender Vorgeschichte ist Vorsicht geboten. Die Kombination mit Gabapentinen oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu schwerer Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma oder Tod führen.
Dorzolamid	4.8 Nebenwirkungen	Photophobie (Häufigkeit „nicht bekannt“) unter Nebenwirkungen hinzugefügt.
Gabapentin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Exazerbation einer Myasthenia gravis: Gabapentin sollte bei Patienten mit Myasthenia gravis mit Vorsicht angewendet werden, da nach dem Inverkehrbringen Fälle von Exazerbation der Myasthenia gravis unter Gabapentin berichtet wurden. Entzugssymptome nach Absetzen oder Dosisreduktion: Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden.
Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol	4.8 Nebenwirkungen	Anaphylaktische Reaktion (Häufigkeit „nicht bekannt“) unter Nebenwirkungen hinzugefügt.
Prednison	4.4 Warnhinweise	Bei Patienten mit Hyperthyreose und Prednison-induzierter Hypokaliämie kann eine thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Bei Patienten mit Anzeichen oder Symptomen einer Muskelschwäche, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose, ist TPP in Betracht zu ziehen. Bei Verdacht auf TPP müssen Kaliumspiegel im Blut überwacht werden und eine geeignete Behandlung zur Normalisierung des Kaliumspiegels im Blut eingeleitet werden.
Propylthiouracil	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	Einige epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Propylthiouracil während der Schwangerschaft mit einem leicht erhöhten Risiko für angeborene Fehlbildungen im Vergleich zu Frauen ohne Hyperthyreose assoziiert ist, während andere diese Assoziation nicht stützen. Das Risiko scheint jedoch in vergleichbarer Größenordnung wie bei Frauen mit unbehandelter manifester Hyperthyreose zu liegen.
Trimethoprim	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs) wie Steven-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), welche lebensbedrohend oder tödlich sein können. Auf Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte geachtet werden. Trimethoprim ist sofort abzusetzen und eine alternative Behandlung in Erwägung zu ziehen. Sollten Patienten bei der Anwendung eine der geschilderten schweren kutanen Nebenwirkungen entwickelt haben, darf eine Behandlung mit Trimethoprim zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden. Trimethoprim ist während des ersten Trimesters der Schwangerschaft kontraindiziert. In Tierversuchen hat sich eine teratogene Wirkung gezeigt. Epidemiologische Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Spontanaborte und angeborene Fehlbildungen (insbesondere Neuralrohrdefekte, Mundspalten und kardiovaskuläre Defekte). Im zweiten und dritten Trimester soll eine Anwendung vermieden werden, es sei denn, es ist klinisch notwendig.
Vancomycin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Hämolytische Anämie (Häufigkeit „nicht bekannt“), Alaninaminotransferase(ALT)- und Aspartataminotransferase(AST)-Erhöhungen (Häufigkeit „häufig“) unter Nebenwirkungen hinzugefügt. Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Effekte: Bei mit Vancomycin be-

Tabelle 3 (Fortsetzung 5): 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)
		handelten Patienten wurden Fälle des Kounis-Syndroms berichtet. Das Kounis-Syndrom beschreibt das Auftreten von kardiovaskulären Symptomen, die sekundär zu einer allergischen oder Hypersensitivitätsreaktion auftreten, mit einer Verengung der Koronararterien einhergehen und möglicherweise zu einem Myokardinfarkt führen können.
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 Sohn

Dr. med. Elisa Harms

PD Dr. med. Martina Pitzer

Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy