

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 ersten Halbjahr 2026, 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 2026 (Januar bis Juni) wurden 24 Drug Safety Mails versendet, 18 zu einem spezifischen Risiko (Tabelle 1), eine 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 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
Bendamustin: Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
1. Primärtherapie bei chronischer lymphatischer Leukämie (Binet-Stadium B oder C) bei Patienten, bei denen eine Fludarabin-Kombinationstherapie ungeeignet ist. 2. Monotherapie bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen bei Patienten mit Progression während oder innerhalb von 6 Monaten nach Behandlung mit Rituximab oder mit einer Rituximab-haltigen Therapie. 3. Primärtherapie bei Multiplem Myelom (Stadium II nach Durie-Salmon mit Progression oder Stadium III) in Kombination mit Prednison, bei Patienten, die älter als 65 Jahre und nicht für eine autologe Stammzellen-Transplantation (HDT/ASCT) geeignet sind und die bereits bei Diagnosestellung eine klinische Neuropathie aufweisen, wodurch eine Behandlung mit Thalidomid oder Bortezomib ausgeschlossen ist.	RHB: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund der 10-mal höheren Bendamustin-Konzentration im Bendamustin Accord Konzentrat im Vergleich zu anderen Produkten, die durch Rekonstitution von Bendamustin-Pulver erhalten werden. Daher besteht bei der Verdünnung von Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung das Risiko einer Überdosierung.	DSM 2026-17
Carbamazepin: Tegretal 100 mg/5 ml Suspension		
Zur Behandlung verschiedener Erkrankungen einschließlich Epilepsie (generalisierte tonisch-klonische und partielle Anfälle) indiziert.	RHB: Einschränkung der Anwendung bei Neugeborenen, da die Konzentration des Hilfsstoffs Propylenglykol den empfohlenen Grenzwert überschreitet.	DSM 2026-01
Cenobamat: Ontozry		
Antiepileptikum zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie mit unzureichender Anfallskontrolle trotz mindestens zweier Vorbehandlungen.	RHB: Risiko für schweren Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion	DSM 2026-21
Colecalciferol (Vitamin D3) / Fluorid		
Zur Rachitis- und Kariesprophylaxe bei Säuglingen und Kindern in den ersten beiden Lebensjahren.	Risikoinformation des BfArM vom 18.03.2026	DSM 2026-10
Digitoxin: Digimerck minor 0,07 mg Tabletten		
Zur Behandlung von: • manifester chronischer Herzinsuffizienz (auf Grund systolischer Dysfunktion) • Tachyarrhythmia absoluta bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern • paroxysmale Vorhofflimmern/Vorhofflattern	RHB: geringfügige Überschreitung der Spezifikationsgrenze bei der Summe der Abbauprodukte am Ende der Haltbarkeit	DSM 2026-07
Fondaparinux-Natrium: Arixtra		
Zur Prophylaxe von: • venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) bei Erwachsenen, die sich größeren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten unterziehen müssen, wie beispielsweise Hüftfrakturen, größere Knie- oder Hüftersatzoperationen. • venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) bei Erwachsenen, die sich abdominalen Eingriffen unterziehen müssen und voraussichtlich einem hohen Risiko thromboembolischer Komplikationen ausgesetzt sind, wie beispielsweise Patienten, die sich einer abdominalen Krebsoperation unterziehen müssen. • venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei erwachsenen internistischen Patienten mit einem erhöhten Risiko für VTE und bei Immobilisation wegen einer akuten Erkrankung, wie beispielsweise Herzinsuffizienz und/oder akuter Atemwegserkrankung und/oder akuter infektiöser beziehungsweise entzündlicher Erkrankung	RHB: schwerwiegender Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der Nadel in der vorgefüllten Spritze	DSM 2026-08

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

Anwendungsgebiet	Beschriebenes Risiko	Quelle
sowie zur Therapie akuter, symptomatischer, spontaner, oberflächlicher Venenthrombosen der unteren Extremitäten ohne begleitende tiefe Venenthrombose bei Erwachsenen.		
Fosphenytoin-Dinatrium: Fosphenytoin Desitin 75 mg/ml Infusions-/ Injektionslösung		
Für die Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern ab 5 Jahren indiziert zur Kontrolle des konvulsiven Status epilepticus und zur Vorbeugung von Krampfanfällen, die im Zusammenhang mit neurochirurgischen Eingriffen auftreten können.	RHB: Risiko von Medikationsfehlern und Off-Label-Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren	DSM 2026-18
Infliximab: Remsima		
Bei Erwachsenen: • rheumatoide Arthritis • ankylosierende Spondylitis • Psoriasis-Arthritis • Psoriasis • Morbus Crohn • Colitis ulcerosa Bei pädiatrischen Patienten (≥ 6 Jahre): • schwerer, aktiver Morbus Crohn • schwere, aktive Colitis ulcerosa	RHB: Die neue IV-Formulierung [100 mg und 350 mg (40 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung] enthält Sorbitol und ist daher bei Patienten mit hereditärer Fruktoseintoleranz kontraindiziert.	DSM 2026-03
Iodixanol: Visipaque Injektionslösung und Iohexol: Accupaque Injektionslösung		
Iodhaltige Kontrastmittel	RHB: Risiko von Partikeln	DSM 2026-13
Naltrexon/Bupropion: Mysimba		
Als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und verstärkter körperlicher Bewegung zugelassen zum Gewichtsmanagement bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body-Mass-Index (BMI) von ≥ 30 kg/m ² (adipös) oder ≥ 27 kg/m ² bis < 30 kg/m ² (übergewichtig) bei mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie).	RHB: langfristiges kardiovaskuläres Risiko und neue Empfehlungen für die jährliche Bewertung	DSM 2026-15
Odronextamab: Orspono 80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Als Monotherapie ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) oder diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien.	RHB: Qualitätsmangel (Charge 8528300001); Verschlussintegrität der Durchstechflasche nicht gewährleistet	DSM 2026-05
Phenobarbital Injektionslösung		
Zur Behandlung der Epilepsie und des Status epilepticus.	Information des BfArM über einen Lieferengpass vom 16.01.2026	DSM 2026-04
Phenytoin-Natrium: Phenhydan Injektionslösung		
Ist indiziert bei bestimmten Krampfanfall-Formen: Status epilepticus und Anfallsreihen, zur vorbeugenden Behandlung von Krampfanfällen bei neurochirurgischen Eingriffen sowie zur Behandlung bestimmter Schmerzformen: neurogene Schmerzzustände vom Typ des Tic douloureux und andere zentrale oder periphere neurogene Schmerzzustände.	RHB: Risiko von Partikeln – Aktualisierung der Information vom 07.11.2025	DSM 2026-11

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

Anwendungsgebiet	Beschriebenes Risiko	Quelle
Progesteron: Famenita 200 mg Weichkapseln, 90 St. (N3)		
Bei Erwachsenen angewendet bei Zyklusstörungen, die durch Progesteron-Insuffizienz verursacht werden, insbesondere bei Unregelmäßigkeiten im Menstruationszyklus, und als Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogensubstitution in der Menopause bei Frauen mit intaktem Uterus.	RHB: fehlerhafte Kennzeichnung der äußeren Umhüllung in der Blindenschrift	DSM 2026-19
Risdiplam: Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		
Wird angewendet 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 <i>SMN2</i> -Gens.	RHB: Polytetrafluorethylen-Partikel (PTFE-Teflon); Fremdpartikel in der zubereiteten Evrysdi Lösung zum Einnehmen	DSM 2026-23
Tecovirimat-Monohydrat: Tecovirimat SIGA		
Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg zur Behandlung von Pocken und Kuhpocken sowie zur Behandlung von Komplikationen aufgrund der Replikation des Vaccinia-Virus nach einer Impfung gegen Pocken.	RHB: Einschränkung der Indikation aufgrund mangelnder Wirksamkeit bei Patienten mit Mpox, nachgewiesen durch randomisierte klinische Studien	DSM 2026-20
Darstellung der Wirkstärke in Medikationsplänen – Probleme erkennen, melden und vermeiden: (Information des BfArM: Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel gemäß § 31b SGB V – Darstellung der Wirkstärke in Medikationsplänen)		
Das BfArM weist im „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informationen aus BfArM und PEI“, Ausgabe 4, Dezember 2025, Seite 21, in einem Artikel darauf hin, dass ihm Meldungen zu potenziellen Arzneimittelrisiken vorliegen, die den Verdacht auf eine inkorrekte Abbildung der Wirkstärke von Methotrexat-haltigen Fertigspritzen im Medikationsplan bei Nutzung der beim BfArM geführten Referenzdatenbank nahelegen. Die Behörde arbeitet derzeit daran, das Problem zu beheben. Bei der Verwendung von Medikationsplänen, die einheitliche Bezeichnungen gemäß Referenzdatenbank des BfArM nutzen, ist trotz gegebener Datenqualität Vorsicht geboten. Die in den Medikationsplänen enthaltenen Angaben sollten, z. B. bei Hochrisikoarzneimitteln wie Methotrexat, auf Plausibilität geprüft und ggf. angepasst werden.		DSM 2026-06
Rote-Hand-Brief: Risiko für Patientensicherheit durch nicht zulassungskonforme Gebrauchsinformationen		
Betroffene Arzneimittel (Wirkstoffe): Cefazolin Dr. Eberth, Cefotaxim Eberth, Ceftazidim Dr. Eberth, Ceftriaxon Eberth, Levofloxacin Dr. Eberth, Moxifloxacin Eberth, Voriconazol Eberth (Cefazolin, Cefotaxim, Ceftazidim, Ceftriaxon, Levofloxacin, Moxifloxacin, Voriconazol).		DSM 2026-14
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)
PRAC-Sitzung: Januar bis Juni 2026 DSM 2026-25		
Cefazolin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Kounis-Syndrom
Erdaftinib	4.2 Dosierung und Art der Anwendung 4.8 Nebenwirkungen 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften	beschleunigtes Wachstum
Galantamin	4.8 Nebenwirkungen	Alpträume
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	4.8 Nebenwirkungen	auf die Nieren begrenzte thrombotische Mikroangiopathie
Ponatinib	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	kongenitales Megakolon bei Exposition der Mutter während der Schwangerschaft
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 Januar 2026 DSM 2026-09		
Amlodipin / Atorvastatin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Bei gleichzeitiger Verabreichung von HMG-CoA-Reduktasehemmern (z. B. Atorvastatin) und Daptomycin kann das Risiko einer Myopathie und/oder Rhabdomyolyse erhöht sein. Wenn eine gleichzeitige Verabreichung unvermeidbar ist, wird zu einer angemessenen klinischen Überwachung geraten. Zudem wird lichenoidale Arzneimittelreaktion in den Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „selten“ aufgenommen.
Clomipramin	4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Kataplexie: Bei Patienten mit Kataplexie kann es bei abruptem Absetzen zu einer Verschlimmerung der Kataplexie-Symptome einschließlich Status cataplecticus kommen. Schwangerschaft: Daten aus schwedischen Gesundheitsregistern zu 1029 Frauen, die im ersten Trimester mit Clomipramin behandelt wurden, deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für kongenitale Anomalien insgesamt bei den Kindern hin. Das Risiko für Herzfehlbildungen war jedoch erhöht (Risiko von 2/100 gegenüber 1/100 in der Allgemeinbevölkerung). Die stärkste Assoziation wurde für Ventrikel- oder Vorhofseptumdefekte festgestellt. Unter Nebenwirkungen werden Kardiomyopathie und Herzinsuffizienz mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt.
Clozapin	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Appendizitis: Unter Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise unter „Anticholinerge Effekte“ sowie mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ unter 4.8. Nebenwirkungen ergänzt. „Hämatologische bösartige Erkrankungen“ werden aufgrund der Ergebnisse von epidemiologischen Studien mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ unter 4.8. Nebenwirkungen ergänzt. DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), das lebensbedrohlich oder tödlich sein kann, wurde im Zusammenhang mit Clozapin berichtet. Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome von DRESS informiert und engmaschig überwacht werden. Arzneimittelwechselwirkung: Die gleichzeitige Behandlung mit Clozapin und Valproinsäure kann das Risiko für eine Clozapin-induzierte Myokarditis erhöhen. Wenn eine gleichzeitige Anwendung von Clozapin mit Valproinsäure unerlässlich ist, ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich.
Codein / Paracetamol	4.2 Dosierung / Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Die Kombination von Opioiden und Gabapentinoiden (Gabapentin, Pregabalin) kann schwere unerwünschte Wirkungen verursachen, darunter Atemdepression, Hypotonie, starke Sedierung, Koma und Tod. Codein – gastrointestinale Risiken: Codein kann Spasmen und Funktionsstörungen des Sphinkter Oddi auslösen und damit das Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis erhöhen. Bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen oder Pankreatitis ist besondere Vorsicht erforderlich. Hyperalgesie: Bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung sollte eine opioidinduzierte Hyperalgesie erwogen werden. In solchen Fällen kann eine Dosisreduktion oder Therapieanpassung notwendig sein. Schlafbezogene Atmungsstörungen: Opioide können zentrale Schlafapnoe und Hypoxämie verursachen. Das Risiko steigt dosisabhängig. Bei bestehender zentraler Schlafapnoe sollte eine Reduktion der Gesamtdosis in Betracht gezogen werden. Toleranz und Opioidgebrauchsstörung: Auch bei therapeutischer Dosierung kann sich eine Abhängigkeit entwickeln. Das Risiko hängt von individuellen Faktoren, Dosis und Behandlungsdauer ab. Patienten müssen auf Suchtverhalten überwacht werden, z. B. frühe Rezeptanforderungen oder andere Hinweise auf drug-seeking behaviour.
Metoprolol	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern und Sulfonylharnstoffen kann das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen. Blutzuckerspiegel sollten sorgfältig überwacht werden.

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)
Prazepam	4.4 Warnhinweise	Ältere Patienten: Prazepam sollte bei älteren Patienten aufgrund des Risikos einer Sedierung und/oder einer muskuloskelettalen Schwäche, die die Sturzgefahr erhöhen kann, mit Vorsicht angewendet werden. Ältere Patienten sollten eine reduzierte Dosis erhalten.
Rifampicin	4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Rifampicin ist kontraindiziert bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, deren Wirksamkeit stark von CYP3A4-, P-gp- und UGT1A1-abhängigen Stoffwechselwegen abhängt (z. B. Lurasidon, Sofosbuvir, Cabotegravir, Fostemsavir, Lenacapavir). Rifampicin senkt deren Plasmaspiegel deutlich und kann dadurch zu Verlust der therapeutischen Wirkung führen. Paradoxe Arzneimittelreaktionen: Unter Tuberkulosetherapie kann es nach anfänglicher Besserung zu einer klinischen oder radiologischen Verschlechterung kommen, einschließlich neuer Läsionen. Diese Reaktionen treten meist in den ersten Wochen bis Monate auf, die Kulturen sind typischerweise negativ und sie bedeuten kein Therapieversagen. Die Diagnose erfolgt erst nach Ausschluss von: mangelnder Therapietreue, Resistenz, Nebenwirkungen der TB-Therapie, sekundären bakteriellen oder mykotischen Infektionen. Patienten sollen angewiesen werden, bei Symptomverschlechterung sofort ärztliche Hilfe zu suchen.
Rocuronium	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Nach der Markteinführung wurden bei Patienten mit diagnostiziertem oder latentem Phäochromozytom Fälle von hypertensiver Krise beobachtet, die zeitlich mit der Verabreichung von Rocuronium zusammenhängen. Rocuronium sollte daher bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden. Zudem wurden in Berichten nach der Markteinführung Überempfindlichkeitsreaktionen sowohl gegen Rocuronium als auch gegen den Rocuronium-Sugammadex-Komplex beobachtet.
Selegelin	4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Keine gleichzeitige Anwendung in Kombination mit Serotonin-Agonisten (z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Rizatriptan, Lasmiditan) aufgrund des Risikos für schwerwiegende Interaktionen (die möglicherweise zu einem Serotoninsyndrom führen können). Als Nebenwirkung wird eine Störung der Impulskontrolle und zwanghaftes Verhalten mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Februar 2026 DSM 2026-12		
Cytarabin	4.8 Nebenwirkungen	Ergänzungen der Nebenwirkungen: Neutrophile ekkrine Hidradenitis mit der Häufigkeit „nicht bekannt“, Erythem des Ohrs („Ara-C-Ohren“) mit der Häufigkeit „nicht bekannt“.
Isotretinoin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzungen der Nebenwirkungen: akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) mit der Häufigkeit „nicht bekannt“, Analfissur mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP): Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome dieser schweren kutanen Arzneimittelreaktionen informiert und angewiesen werden, beim Auftreten entsprechender Symptome umgehend ärztlichen Rat einzuholen. Wenn bei einem Patienten eine schwere kutane Arzneimittelreaktion wie SJS, TEN oder AGEP im Zusammenhang mit der Anwendung von Isotretinoin aufgetreten ist, darf die Behandlung mit Isotretinoin bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.
Linezolid	4.8 Nebenwirkungen	Ergänzungen der Nebenwirkungen: Hypoglykämie mit der Häufigkeit „gelegentlich“, schwarze Haarzunge mit der Häufigkeit „selten“.

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)
Nefopam	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Arzneimittelabhängigkeit. Die Anwendung von Nefopam kann zu einer Arzneimittelabhängigkeit führen, insbesondere bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Substanzkonsum und/oder psychischen Erkrankungen. Bei diesen Patienten sollte Nefopam mit Vorsicht verordnet und auf Anzeichen einer Abhängigkeit geachtet werden.
Testosteron (topische Anwendung)	4.2 Art der Anwendung 4.5 Wechselwirkungen	Patienten sollte empfohlen werden, stets Kleidung zu tragen, die die Applikationsstelle bedeckt, um eine versehentliche Übertragung auf andere Personen und Haustiere zu verhindern. Die gleichzeitige Anwendung von Natrium-Glucose-Cotransporter-2-Inhibitoren (SGLT-2) während der Testosteronersatztherapie wurde mit einem erhöhten Erythrozytoserisiko in Verbindung gebracht. Da beide Substanzen unabhängig voneinander die Hämatokritwerte erhöhen können, ist eine kumulative Wirkung möglich (siehe auch Abschnitt 4.4). Die Überwachung des Hämatokrit- und Hämoglobinspiegels wird bei Patienten empfohlen, die beide Behandlungen erhalten.
Tranexamsäure	4.2 Art der Anwendung 4.3 Gegenanzeigen 4.4 Warnhinweise 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen	Intravenöse Darreichungsformen: Tranexamsäure darf nur intravenös verabreicht werden und darf nicht intrathekal oder epidural angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4). Um das Risiko tödlicher Medikationsfehler aufgrund einer falschen Art der Anwendung von Tranexamsäure zu verringern, wird dringend empfohlen, die Spritzen, die Tranexamsäure enthalten, zu kennzeichnen (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 6.6). Alle Darreichungsformen von Tranexamsäure: Ergänzung der Nebenwirkungen: fixes Arzneiexanthem mit der Häufigkeit „nicht bekannt“, akute Nierenrindennekrose mit der Häufigkeit „nicht bekannt“.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im März 2026 DSM 2026-16		
Captopril	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Überempfindlichkeit/Angioödem: ACE-Hemmer können angioneurotische Ödeme verursachen, welche insbesondere während der ersten Behandlungswoche auftreten. In seltenen Fällen kann es jedoch auch nach Monaten oder Jahren einer Langzeitbehandlung mit einem ACE-Hemmer zu schweren Angioödem kommen. Ergänzung der Nebenwirkungen: Insulinautoimmunsyndrom (IAS) mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Während der Behandlung mit Captopril wurden Fälle von Insulinautoimmunsyndrom (IAS), einschließlich schwerer hypoglykämischer Ereignisse, berichtet. Bei Verdacht auf Insulinautoimmunsyndrom sollte Captopril abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
Cefixim	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierungen	Ergänzung der Nebenwirkungen: Enzephalopathie mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Unter der Anwendung von Beta-Laktam-Antibiotika einschließlich Cefixim wurde über das Auftreten von Enzephalopathien berichtet, insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Bei Verdacht auf eine Cefixim-assoziierte Enzephalopathie sollte ein Absetzen des Arzneimittels in Erwägung gezogen werden.
Coffein/Codein/Paracetamol/Propyphenazon und Acetylsalicylsäure/Coffein/Codein/Paracetamol	4.2 Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Wiederholter Opioidgebrauch kann zu Toleranz, Abhängigkeit und einer Opioidgebrauchsstörung führen. Missbrauch oder falsche Anwendung bergen das Risiko von Überdosierung und Tod. Besonders gefährdet sind Personen mit Substanzgebrauchsstörungen, psychischen Erkrankungen oder Raucher. Vor und während der Therapie sollten Behandlungsziele, ein Absetzplan sowie die Risiken und Warnzeichen einer Opioidgebrauchsstörung besprochen werden. Patienten müssen auf Suchtverhalten überwacht werden, einschließlich der Kontrolle auf gleichzeitige Einnahme von Psychopharmaka wie Benzodiazepinen.

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)
		Schlafbezogene Atmungsstörungen: Opiode können zentrale Schlafapnoe und Hypoxämie verursachen; das Risiko steigt dosisabhängig. Bei bestehender zentraler Schlafapnoe sollte eine Dosisreduktion erwogen werden. Hyperalgesie: Bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung ist eine opioi-induzierte Hyperalgesie möglich. Dann kann eine Dosisreduktion oder Therapieüberprüfung notwendig sein. Pankreatitis / Sphincter-Oddi-Dysfunktion: Codein kann Spasmen des Sphincter Oddi auslösen und das Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis erhöhen. Vorsicht ist bei entsprechenden Vorerkrankungen geboten. Kounis-Syndrom: Unter acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln wurden Fälle von Kounis-Syndrom beobachtet – eine allergisch ausgelöste Koronarspasmen-Symptomatik, die bis zum Myokardinfarkt führen kann. Wechselwirkungen: Die Kombination von Opioiden mit Gabapentinen (Gabapentin, Pregabalin) kann zu Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma oder Tod führen.
Gabapentin	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Exazerbation einer Myasthenia gravis mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. 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 einer Kurzzeit- und Langzeitbehandlung mit Gabapentin wurden Entzugssymptome beobachtet. Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden.
Piritramid	4.2 Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.6 Schwangerschaft und Stillzeiten 4.8 Nebenwirkungen	Wiederholter Opioidgebrauch kann zu Toleranz, physischer/psychischer Abhängigkeit und einer Opioidgebrauchsstörung führen. Besonders gefährdet sind Menschen mit früheren Substanzgebrauchsstörungen, psychischen Erkrankungen oder Raucher. Vor und während der Therapie sollten Behandlungsziele, ein Absetzplan und die Risiken einer Abhängigkeit besprochen werden. Patienten müssen auf Suchtverhalten (z. B. frühe Rezeptanforderungen) überwacht werden, einschließlich der Kontrolle auf gleichzeitige Einnahme von Psychopharmaka wie Benzodiazepinen. Wichtige Wechselwirkungen: Die Kombination von Opioiden mit Gabapentinen (Gabapentin, Pregabalin) erhöht das Risiko für Überdosierung, Atemdepression und Tod. Schwangerschaft und Stillzeit: Piritramid wurde in geringen Mengen im Kolostrum nachgewiesen; ein Übergang in die Muttermilch ist nicht sicher bekannt, aber aufgrund anderer Opiode nicht auszuschließen, sodass ein Risiko für den Säugling besteht.
Simvastatin	4.5 Wechselwirkungen	Interagierende Wirkstoffe: Palbociclib, Ribociclib. Verschreibungsempfehlung für Palbociclib: gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen. Verschreibungsempfehlung für Ribociclib: gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin und Ribociclib sollte vermieden werden. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin mit Palbociclib wird nicht empfohlen, da sie das Risiko der Rhabdomyolyse erhöhen kann.

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 2026 DSM 2026-22		
Ioversol	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Kounis-Syndrom mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Fälle des Kounis-Syndroms wurden bei Patienten berichtet, die mit Ioversol behandelt wurden. Das Kounis-Syndrom ist gekennzeichnet durch kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktion, die mit einer Verengung der Koronararterien einhergeht und potenziell zu einem Myokardinfarkt führen kann.
Levomethadon	4.2 Dosierung und Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Dysfunktion des Sphinkter Oddi mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Levomethadon kann eine Funktionsstörung und einen Spasmus des Sphinkter Oddi verursachen, wodurch das Risiko für Erkrankungen der Gallenwege und für eine Pankreatitis steigt. Daher ist Levomethadon bei Patienten mit Pankreatitis oder Erkrankungen der Gallenwege mit Vorsicht anzuwenden. Ergänzung der Nebenwirkung: akute Pankreatitis mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Hyperalgesie: Wie bei anderen Opioiden sollte bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung die Möglichkeit einer opioidinduzierten Hyperalgesie in Betracht gezogen werden. Eine Dosisreduktion oder Überprüfung der Behandlung kann erforderlich sein. Angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen: Beobachtungsstudien berichten über angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft aufgrund einer Opioidabhängigkeit mit Methadon behandelt wurden. Aufgrund von Limitationen der Studien sowie potenzieller Störfaktoren im Zusammenhang mit einer Opioidabhängigkeit (einschließlich mütterlicher, familiärer und sozioökonomischer Faktoren) kann ein kausaler Zusammenhang mit Methadon nicht beurteilt werden.
Methadon	4.2 Dosierung und Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Dysfunktion des Sphinkter Oddi mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Methadon kann eine Funktionsstörung und einen Spasmus des Sphinkter Oddi verursachen, wodurch das Risiko für Erkrankungen der Gallenwege und für eine Pankreatitis steigt. Daher ist Methadon bei Patienten mit Pankreatitis oder Erkrankungen der Gallenwege mit Vorsicht anzuwenden. Ergänzung der Nebenwirkung: akute Pankreatitis mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Hyperalgesie: Wie bei anderen Opioiden sollte bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung die Möglichkeit einer opioidinduzierten Hyperalgesie in Betracht gezogen werden. Eine Dosisreduktion oder Überprüfung der Behandlung kann erforderlich sein. Angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen: Beobachtungsstudien berichten über angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft aufgrund einer Opioidabhängigkeit mit Methadon behandelt wurden. Aufgrund von Limitationen der Studien sowie potenzieller Störfaktoren im Zusammenhang mit einer Opioidabhängigkeit (einschließlich mütterlicher, familiärer und sozioökonomischer Faktoren) kann ein kausaler Zusammenhang mit Methadon nicht beurteilt werden.
Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure	4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: anaphylaktische Reaktionen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“.

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)
Tamoxifen	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen 4.9 Überdosierung	Ergänzung der Nebenwirkung: erniedrigte Knochendichte (prämenopausale Frauen) mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Prämenopausale Frauen, die Tamoxifen einnehmen, sollten gemäß den lokalen klinischen Leitlinien über Maßnahmen zur Erhaltung der Knochengesundheit aufgeklärt werden. Ergänzung der Nebenwirkung: QT-Zeit-Verlängerung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. Tamoxifen kann in der empfohlenen Dosierung das QTc-Intervall im Elektrokardiogramm (EKG) verlängern, insbesondere bei Patienten mit zugrunde liegendem Risiko für eine QT-Verlängerung, einschließlich Patienten mit kardialen Komorbiditäten oder Patienten, die bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern. Bei diesen Patienten wird eine EKG- und Elektrolyt-überwachung empfohlen.
Umsetzung der Beschlüsse durch das BfArM im Mai 2026 DSM 2026-32		
Albendazol	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Hepatitis mit der Häufigkeit „gelegentlich“. Während der Behandlung mit Albendazol können leichte bis mäßige Erhöhungen der Leberenzymwerte auftreten. Es wurden auch Fälle von Hepatitis berichtet. Die Leberenzymwerte normalisieren sich in der Regel nach Absetzen der Therapie wieder. Personen mit eingeschränkter Leberfunktion müssen vor Beginn der Behandlung ärztlichen Rat einholen.
Bucizin/Codein/Paracetamol und/oder Coffein/Codein/Paracetamol	4.2 Dosierung und Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Arzneimittelabhängigkeit: Bucizin/Codein/Paracetamol sowie Coffein/Codein/Paracetamol können – auch bei therapeutischer Anwendung – eine Arzneimittelabhängigkeit verursachen. Das Risiko hängt von individuellen Faktoren, Dosis und Behandlungsdauer ab. Pankreatitis / Sphincter-Oddi-Dysfunktion (Häufigkeit: nicht bekannt): Codein kann Spasmen und Funktionsstörungen des Sphincter Oddi auslösen und damit das Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis erhöhen. Vorsicht ist bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen oder Pankreatitis erforderlich. Hyperalgesie: Bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung sollte eine opioidinduzierte Hyperalgesie in Betracht gezogen werden. Eine Dosisreduktion oder Therapieüberprüfung kann notwendig sein. Schlafbezogene Atmungsstörungen: Opiode können zentrale Schlafapnoe und Hypoxämie verursachen. Das Risiko steigt dosisabhängig. Bei bestehender zentraler Schlafapnoe sollte eine Reduktion der Gesamtdosis erwogen werden. Wechselwirkungen mit Gabapentinen: Die Kombination mit Gabapentin oder Pregabalin kann zu Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma oder Tod führen.
Pethidin	4.2 Dosierung und Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen 4.8 Nebenwirkungen	Arzneimittelabhängigkeit (Häufigkeit: nicht bekannt): Pethidin kann, auch bei therapeutischer Dosierung, eine Arzneimittelabhängigkeit verursachen. Das Risiko hängt von individuellen Faktoren, Dosis und Behandlungsdauer ab. Patienten müssen auf Suchtverhalten überwacht werden. Schlafbezogene Atmungsstörungen: Opiode können zentrale Schlafapnoe und Hypoxämie auslösen. Das Risiko steigt dosisabhängig. Bei bestehender zentraler Schlafapnoe sollte eine Dosisreduktion erwogen werden. Wechselwirkungen: Mit Gabapentinen (Gabapentin, Pregabalin): Gefahr von Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma oder Tod. Mit Anticholinergika / anticholinergen Arzneimitteln: Verstärkte anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. durch trizyklische Antidepressiva, Antihis-

Tabelle 3 (Fortsetzung 6): 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)
		taminika, Antipsychotika, Muskelrelaxanzien, Parkinson-Medikamente). Leber- und Gallenerkrankungen: Pethidin kann Spasmen des Sphincter Oddi verursachen und damit das Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis erhöhen. Vorsicht bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen oder Pankreatitis. Hyperalgesie: Bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung ist eine opioi-dinduzierte Hyperalgesie möglich. Dann kann eine Dosisreduktion oder Therapieüberprüfung erforderlich sein.
Piretanid, Piretanid/Ramipril	4.4 Warnhinweise	Angioödem – Kopf, Hals oder Extremitäten: Angioödeme des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge, der Glottis oder des Kehlkopfs können jederzeit während der Therapie mit ACE-Hemmern auftreten. Bei Angioödem, die durch ACE-Hemmer induziert sind, kann die Anwendung von Epinephrin/Adrenalin unwirksam sein.
Ropinirol	4.8 Nebenwirkungen	Ergänzung der Nebenwirkung: Aggression.
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
Berlin

PD Dr. med. Martina Pitzer
Eltville

Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy
Berlin