

# BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

## EDITORIAL

**INHALT** Ausgabe 3 | September 2026

## ARZNEIMITTEL IM BLICK

Neue Impulse für Schulungsmaterialien 03

Silikonöltröpfchen im Glaskörper nach intravitrealer Therapie mit  
VEGF-Inhibitoren: Ursachen und Risikominimierung 04

Ixchiq im PRAC-Fokus: Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses  
eines Lebendimpfstoffs 07

## PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

OTC-Arzneimittel im Fokus der Pharmakovigilanz 12

#MedSafetyWeek 2026: Side effects – don't ignore them, report them 15

## PRAC-MELDUNGEN

PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Juli bis September 2026 23

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen  
des PRAC zu Signalen 25

## AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 33

### Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das BfArM überprüft die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln. Auch nach der Zulassung wertet das BfArM neue Hinweise auf Gesundheitsrisiken systematisch aus und koordiniert Maßnahmen zur Risikominimierung. Neben der kontinuierlichen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Zulassung, Pharmakovigilanz und Forschung sind die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Risikobewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs weitere Aufgaben des BfArM.

### Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Veterinärimpfstoffen, Allergenen, Blutprodukten und Gewebezubereitungen, Antikörpern, Sera, Zell-/Gentherapeutika und Tissue-Engineering-Produkten für den Menschen. Zu den Aufgaben gehören die Genehmigung klinischer Prüfungen, Zulassung, staatliche Chargenprüfung und Sicherheitsbewertung biomedizinischer Arzneimittel und von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika.

### ZIEL

Das vierteljährlich erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesoberbehörden zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Kommunikation möglicher Risiken von Arzneimitteln zu verbessern und die Bedeutung der Überwachung vor und nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) in den Blickpunkt zu rücken.

### MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN

Das Meldesystem von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist ein wichtiges Früherkennungssystem im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Beide Behörden rufen alle Angehörigen von Heilberufen nachdrücklich dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach der Zulassung zu melden. Insbesondere bei Meldungen im Zusammenhang mit der Anwendung biologischer Arzneimittel (arzneilich wirksame Bestandteile, die aus Ausgangsmaterial biologischen Ursprungs gewonnen werden) sollte die Chargennummer mit angegeben werden, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Für die Meldung von Impfreaktionen nach § 11 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sowie von unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen nach § 16 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) ist die Angabe der Chargennummer gesetzlich vorgeschrieben.



## IMPRESSUM

### HERAUSGEBER

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Bonn) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI, Langen)  
Beide Institute sind Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

### REDAKTION

Dr. Christian Behles, BfArM  
Tel.: +49-(0)228-99-307-3278  
E-Mail: [Christian.Behles@bfarm.de](mailto:Christian.Behles@bfarm.de)

Dr. Corinna Volz-Zang,  
Medien- und Öffentlichkeitsarbeit PEI  
Tel.: +49-(0)6103-77-1030  
E-Mail: [Corinna.Volz-Zang@pei.de](mailto:Corinna.Volz-Zang@pei.de)  
Dr. Dirk Mentzer, Pharmakovigilanz PEI

### LAYOUT

FOCON GmbH, 52062 Aachen

### VERTRIEB UND ABONNENTENSERVICE

Das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit erscheint viermal jährlich als PDF-Version.

Interessierte können sich über folgende Seite mit ihrer E-Mail-Adresse zur Online-Version des Bulletins anmelden: [www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Online-Abo/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Online-Abo/_node.html)

Die PDF-Version kann auf der Homepage beider Institute abgerufen werden ([www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/_node.html) und [www.pei.de/bulletin-sicherheit](http://www.pei.de/bulletin-sicherheit)).

ISSN (Internet) 2190-0787

### NACHDRUCK

mit Quellenangabe gestattet, jedoch nicht zu werblichen Zwecken. Belegexemplar erbeten.

Die Verwendung weiblicher und männlicher Formen umfasst grundsätzlich auch diverse Personen.

Die zu einzelnen Wirkstoffen genannten Präparate stellen aufgrund des Umfangs zugelassener Arzneimittel teilweise nur eine Auswahl dar, der keine Bewertung zugrunde liegt.

In dem Bulletin finden Sie diagnostische und therapeutische Hinweise und Empfehlungen. Diese können die Arbeit des Arztes lediglich ergänzen, nicht aber diagnostische und therapeutische Einschätzungen und Entscheidungen des Arztes ersetzen. Die ärztliche Behandlung, insbesondere auch die Verschreibung und Dosierung von Medikamenten, erfolgt stets in eigener Verantwortung des Arztes.

## AUFFORDERUNG ZUR MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN VON ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN ODER IMPFKOMPLIKATIONEN

Das Spontanmeldesystem ist eines der wichtigsten Instrumente bei der Früherkennung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Es kann wertvolle Hinweise (Signale) auf seltene, bislang unbekannte Nebenwirkungen, auf eine Erhöhung der Häufigkeit von bekannten Nebenwirkungen, auf durch Qualitätsmängel hervorgerufene Häufungen bestimmter Nebenwirkungen oder auf Veränderungen der Art oder Schwere bekannter Nebenwirkungen geben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) möchten alle Angehörigen von Heilberufen auffordern, Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen oder Impfkomplicationen zu melden, wobei die Zuständigkeiten und damit die Adressaten solcher Meldungen nach dem Arzneimittelgesetz unterschiedlich verteilt sind:

Das Paul-Ehrlich-Institut ist im Bereich der Human-Arzneimittel zuständig für Impfstoffe, Sera (einschließlich monoklonaler Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil), Blut-, Knochenmark- und Gewebesubstanzen, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

Für alle anderen Arzneimittel ist das BfArM zuständig.

Beide Bundesoberbehörden haben nach der Feststellung von medizinisch nicht vertretbaren Risiken u. a. die Möglichkeit, durch behördlich angeordnete Anwendungsbeschränkungen – ggf. bis zum Widerruf einer bereits erteilten Arzneimittelzulassung – den sicheren Umgang mit Arzneimitteln zu unterstützen. Das BfArM und das PEI arbeiten dabei mit den entsprechenden Behörden der anderen EU-Mitgliedstaaten sowie mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zusammen. Die Meldung von Verdachtsfällen ist also im Sinne des Verbraucherschutzes unverzichtbar.

Angehörige der Heilberufe haben berufsrechtliche Verpflichtungen zur Meldung von Nebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der jeweiligen Landesorganisationen (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – AkdÄ: [www.akdae.de](http://www.akdae.de), Arzneimittelkommission Zahnärzte – AKZ: [www.bzaek.de](http://www.bzaek.de) bzw. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker – AMK: [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)).

Darüber hinaus ist die Meldung von Verdachtsfällen von Impfkomplicationen (Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung) im Infektionsschutzgesetz vorgeschrieben (IfSG). Die namentliche Meldung durch einen Arzt bzw. den Leiter der durchführenden Apotheke ist hierbei an das Gesundheitsamt zu richten, das wiederum den gemeldeten Verdacht einer Impfkomplication an die zuständige Landesbehörde übermittelt. Die zuständige Behörde leitet die Meldung unverzüglich an das Paul-Ehrlich-Institut weiter.

Meldepflichten im Zusammenhang mit unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen sind im Transfusionsgesetz geregelt.

## MELDUNG EINES VERDACHTSFALLES

**Via Internet:** BfArM und PEI haben ein gemeinsames Online-Erfassungssystem. Die Eingabemaske ist über <https://nebenwirkungen.bund.de> erreichbar.

**Schriftlich:** Es ist jederzeit möglich, Verdachtsfälle per Brief oder Fax zu senden. Dafür stehen bei beiden Behörden Meldeformulare im PDF-Format bereit: [www.bfarm.de/meldeformular-nebenwirkung](http://www.bfarm.de/meldeformular-nebenwirkung) [www.pei.de/meldeformulare-human](http://www.pei.de/meldeformulare-human)

## // Neue Impulse für Schulungsmaterialien //

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial ist ein wichtiges Instrument der zusätzlichen Risikominimierung. Es kommt dann zum Einsatz, wenn besondere Arzneimittelrisiken Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten erfordern, die über die Angaben in Fach- und Gebrauchsinformationen hinausgehen. Die pharmazeutische Industrie und die Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI), stehen dazu seit Jahren im ständigen Austausch, um sowohl die Qualität der Materialien als auch den Genehmigungsprozess weiter zu verbessern.

Dabei zeigt sich: Gute Schulungsmaterialien müssen die regulatorischen Anforderungen erfüllen und zugleich für die Zielgruppen verständlich und in der Praxis handhabbar sein. Ziel sind qualitativ hochwertige, nutzerfreundliche Materialien und gleichzeitig ein möglichst zügiger, effizienter Freigabeprozess.

BfArM und Paul-Ehrlich-Institut setzen auf einen pragmatischen, zielgruppenorientierten Ansatz. Die pharmazeutischen Unternehmen werden ermutigt, neue Schulungsmaterialien klar und handlungsorientiert zu gestalten – mit kurzen und prägnanten Aussagen im Hinblick auf die Arzneimittelrisiken, konkreten Handlungsempfehlungen und ohne unnötige Wiederholungen.

Die Bundesoberbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut arbeiten gleichzeitig daran, ihre Prozesse weiter zu optimieren und dabei noch enger zusammenzurücken. Wichtige Erkenntnisse werden aus dem Forschungsprojekt LEAS (Lesbarkeit, Effektivität und Akzeptanz von Schulungsmaterialien) erwartet. Dieses wird durch das BfArM gefördert und von der Kooperationseinheit Klinische Pharmazie des Universitätsklinikums Heidelberg durchgeführt. Die daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse sollen eine Grundlage für künftige weitere Empfehlungen schaffen. Klar ist schon jetzt: Kürzere, zielgruppenorientierte Schulungsmaterialien können die Kernbotschaften bezüglich der Arzneimittelrisiken auf klare Weise vermitteln und dürften gleichzeitig die Genehmigung erleichtern sowie allen Beteiligten nutzen.

Der eingeschlagene Weg zeigt: Im Mittelpunkt stehen Evidenz, Dialog und schrittweise Verbesserungen für eine effektive Risikominimierung zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und zum Wohle der Patientinnen und Patienten.

Prof. Dr. Karl Broich und Prof. (apl.) Dr. Stefan Vieths

## // Silikonöltröpfchen im Glaskörper nach intravitrealer Therapie mit VEGF-Inhibitoren: Ursachen und Risikominimierung //

M. KREHBIEHL

W. LÜTKEHERMÖLLE

(BfArM)

**Intravitreale Injektionen von VEGF-Inhibitoren sind ein etablierter Standard in der Behandlung neovaskulärer retinaler Erkrankungen in Europa. Zunehmend wird jedoch über intravitreale Silikonöltröpfchen berichtet, die wahrscheinlich aus silikonisierten Spritzen oder Injektionssystemen stammen und bei einem Teil der Patientinnen und Patienten persistierende Floater verursachen können.<sup>1-5</sup>**

**Für die Arzneimittelsicherheit ist dieses Thema von besonderer Relevanz, da die Silikonöltröpfchen zwar überwiegend nicht mit schwerwiegenden okulären Komplikationen verbunden sind, die resultierenden Floater jedoch für einzelne Patientinnen und Patienten eine erhebliche Belastung darstellen können. Gleichzeitig besteht der Verdacht einer Untererfassung, da die Symptome nicht immer unmittelbar mit der vorausgegangenen Injektion assoziiert werden.<sup>2, 6</sup>**

### ERGEBNISSE SPONTANMELDUNGEN

Eine aktuelle Auswertung von Verdachtsmeldungen in der europäischen Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance identifizierte insgesamt 84 Berichte über Silikonölpartikel bzw. Silikonöltröpfchen im Glaskörper nach intravitrealer Anwendung von VEGF-Inhibitoren. Die Meldungen bezogen sich auf mehrere Wirkstoffe der Klasse, wobei die meisten Berichte Aflibercept (n=54) und Faricimab (n=25) betrafen. Insgesamt stammten 28 Meldungen aus Deutschland, hiervon kamen die meisten Meldungen zu Faricimab (n=19) und Aflibercept (n=7). Die Verteilung der Berichte über verschiedene VEGF-Inhibitoren hinweg sowie die publizierte Evidenz legen nahe, dass Silikonöltröpfchen im Glaskörper möglicherweise eher mit verwendeten Applikationssystemen als mit einem spezifischen Wirkstoff assoziiert sind. Damit könnte es sich um einen potenziellen Klasseneffekt beziehungsweise ein produktübergreifendes Phänomen handeln.<sup>1, 2, 6-8</sup>

Eine mögliche Untererfassung ist dabei zu berücksichtigen, da die betroffene Population überwiegend aus älteren Patientinnen und Patienten mit bereits bestehenden okulären Erkrankungen besteht. Neu auftretende Floater oder eine subjektive Verschlechterung des Sehens werden daher möglicherweise nicht unmittelbar mit der vorausgegangenen intravitrealen Behandlung in Zusammenhang gebracht.

Besonders relevant ist, dass Fälle von Silikonölablagerungen vor allem mit symptomatischen Floatern und Glaskörpertrübungen einhergingen, während schwerwiegende okuläre Folgeereignisse wie Endophthalmitiden in den publizierten Fällen nicht beschrieben wurden.<sup>2, 9-11</sup> Vereinzelt wurden sterile intraokulare Entzündungsreaktionen berichtet.<sup>6, 12</sup> Die verfügbaren Daten sprechen daher für eine überwiegend nicht schwerwiegende, aber patientenrelevante Nebenwirkung, die durch persistierende visuelle Symptome die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigen kann.<sup>13</sup>

### EVIDENZLAGE

Besonders aussagekräftig ist eine Einjahresbeobachtungsstudie aus Oslo, in der nach intravitrealen Injektionen mit silikonhaltigen Spritzen ein Cluster symptomatischer Silikonöltröpfchen beschrieben

### REFERENZEN

1. Melo GB et al.: Release of silicone oil droplets from syringes. International Journal of Retina and Vitreous. 2019;5:1
2. Thompson JT et al.: Prospective Study of Silicone Oil Microdroplets in Eyes Receiving Intravitreal Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in 3 Different Syringes. Ophthalmology Retina. 2021;5(3):234-240
3. Cruz NF et al.: Ocular inflammation after agitation of siliconized and silicone oil-free syringes for intravitreal injection of aflibercept: a randomized clinical trial. International Journal of Retina and Vitreous. 2022;8:39. DOI:10.1186/s40942-022-00387-z

4. Bakri SJ et al.: Intravitreal silicone oil droplets after intravitreal drug injections. *Retina*. 2008;28(7):996-1001

5. Yu JH et al.: Silicone oil droplets following intravitreal bevacizumab injections. *American Journal of Ophthalmology Case Reports*. 2018;10:142-144

6. Melo GB et al.: Silicone Oil From Syringes—A Potentially Overlooked Issue for Intravitreal Injections. *JAMA Ophthalmol*. 2024;142(2):161-162

7. García SB et al.: Prevalence and implications of the presence of intraocular silicone oil droplets in patients treated with intravitreal injections of anti-VEGF. *BMC Ophthalmology*. 2022;22:319

8. Wei L et al.: Silicone oil microdroplets from syringes with intravitreal anti-vascular endothelial growth factor and complement inhibitor injections. *Retina*. 2025;45(9)

9. Bijon J et al.: Multiple Small Floaters Associated With Silicone Oil Droplets Following Intravitreal Pegcetacoplan Injection. *JAMA Ophthalmol*. 2023;141(9):907-909

10. Dessouki A et al.: Presumed Silicone Oil Droplets After Intravitreal Pegcetacoplan Injections. *JAMA Ophthalmol*. 2023;141(11):1062-1065

11. Melo GB et al.: Prevalence of silicone oil droplets in eyes treated with intravitreal injection. *Int J Retina Vitreous*. 2019;5:34.

12. Melo GB et al.: Inflammatory reaction after aflibercept intravitreal injections associated with silicone oil droplets released from syringes: a case-control study. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*. 2019;50(5):288-294

13. Sivertsen MS et al.: Cluster of symptomatic silicone oil droplets following intravitreal injections: a 1-year observational study. *BMJ Open Ophthalmol*. 2021;6(1):e000764

14. Chavez MP et al.: Prevalence of Intravitreal Silicone Oil Following Intravitreal Injections: A Meta-Analysis. *Am J Ophthalmol*. 2026;281:494-501

15. Rahmani K et al.: Silicone Oil Migration During Intravitreal Anti-VEGF Injections: A Review of Clinical Evidence and Factors Related to Transmission. *Retina*. 2026; Epub ahead of print

wurde. Unter 13.429 intravitrealen Injektionen wurden 50 Augen von 46 Patientinnen und Patienten mit symptomatischen Tröpfchen identifiziert; nach Umstellung auf silikonölfreie Spritzen traten keine weiteren symptomatischen Fälle auf.<sup>13</sup>

In dieser Kohorte berichteten 79 Prozent der betroffenen Patientinnen und Patienten nach einem Jahr weiterhin über Floater und 18,6 Prozent gaben eine Beeinträchtigung im Alltag aufgrund der Floater an. Darüber hinaus wurden bei 34 von 50 zufällig untersuchten nicht symptomatischen Augen ebenfalls intravitreale Silikonöltröpfchen nachgewiesen, was auf eine relevante Dunkelziffer asymptomatischer Befunde hinweist.<sup>13, 14</sup>

Auch neuere Publikationen stützen die Relevanz der Silikonöltröpfchenablagerungen. In einer Fallserie nach intravitrealem Pegcetacoplan, einem in Europa derzeit nicht in der okulären Indikation zugelassenen Komplementinhibitor, wurden bei 16 von 55 Patientinnen und Patienten, entsprechend 29 Prozent, mutmaßliche Silikonöltröpfchen festgestellt; 14 dieser 16 Personen berichteten über persistierende neue Floater. Es traten dabei weder Hinweise auf Entzündung oder Infektion noch Visusverlust oder Druckanstieg auf.<sup>10</sup>

Eine quantitative Studie aus dem Jahr 2025 zeigte zudem, dass bei intravitrealen Injektionen mit gängigen BD-Polycarbonat-Spritzen deutlich höhere Silikonölmengen in den untersuchten Proben nachweisbar waren als bei vorgefüllten oder silikonfreien Spritzensystemen. Die Arbeit legt nahe, dass technische Faktoren, wiederholte Injektionen und viskosere Präparate die Silikonölübertragung erhöhen können.<sup>8</sup>

## KLINISCHE RELEVANZ

Die Ablagerung von Silikonöltröpfchen im Glaskörper nach intravitrealer Injektion ist deshalb bedeutsam, weil es sich vermutlich um ein prinzipiell vermeidbares, system- und spritzenabhängiges Risiko handelt. Die derzeit verfügbare Evidenz spricht dafür, dass die Problematik nicht auf einen einzelnen Wirkstoff beschränkt ist, sondern mehrere intravitreal applizierte Arzneimittel und Injektionssysteme betreffen kann.

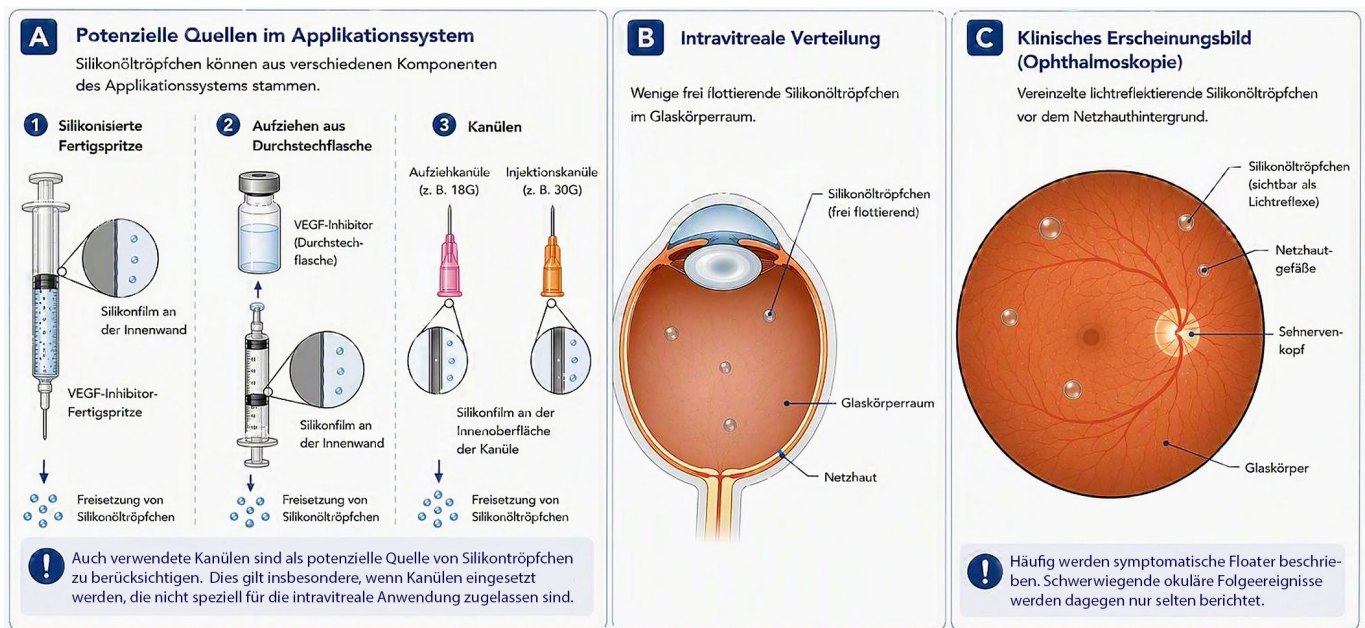
Für die betroffenen Patientinnen und Patienten stehen vor allem anhaltende Floater im Vordergrund. Auch wenn die ophthalmologische Untersuchung häufig keine entzündlichen oder infektiösen Begleitbefunde zeigt, kann die subjektive Symptomlast die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen.<sup>4, 11, 13-15</sup>

## RISIKOMINIMIERUNG

Als potenzielle Maßnahme zur Risikominimierung kommt die Verwendung silikonölfreier beziehungsweise silikonarmer Spritzen- und Injektionssysteme in Betracht. Die bisher verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass hierdurch die Freisetzung von Silikonölpartikeln in den Glaskörper reduziert werden kann. Voraussetzung ist die Verfügbarkeit von für die intravitreale Anwendung geeigneten Spritzen und Kanülen.

Ergänzend sollte auf eine möglichst schonende Handhabung der Injektionssysteme geachtet werden. Insbesondere starkes Schütteln, Agitieren oder ein über das zur Entfernung von Luftblasen erforderliche Maß hinausgehendes sogenanntes „Flicking“ (kurzes, kräftiges Anklopfen oder Schnippen an der Spritze) sollte vermieden werden, da hierdurch die Freisetzung von Silikonölpartikeln begünstigt werden kann. Darüber hinaus können die technische Ausgestaltung des Injektionssystems, der Einsatz von Filterkanülen sowie physikochemische Eigenschaften des Arzneimittels, beispielsweise dessen Viskosität, Einfluss auf die Partikelfreisetzung haben.<sup>8, 11, 15</sup>

Aus regulatorischer Sicht ist zudem relevant, dass Silikonöltröpfchen im Glaskörper nach intravitrealer Injektion für mehrere in Europa zugelassene VEGF-Inhibitoren beschrieben wurden, darunter Aflibercept, Faricimab, Ranibizumab, Brolucizumab und Bevacizumab. Die verfügbaren Daten sprechen daher für ein produkt- und applikationssystemübergreifendes Phänomen im Sinne eines möglichen Klasseneffekts. Entsprechend sollte sich die Bewertung nicht auf einzelne Wirkstoffe beschränken, sondern auch die verwendeten Injektionssysteme, Anwendungsverfahren sowie die Verfügbarkeit geeigneter silikonfreier Alternativen berücksichtigen.



#### Abbildung:

#### Intravitreale Silikontröpfchen im Zusammenhang mit VEGF-Inhibitor-Injektionen: potenzielle Quellen und klinisches Erscheinungsbild

Quelle: KI-generierte Schemazeichnung

#### FAZIT

Die vorliegenden klinischen Berichte, Nebenwirkungsdaten, Metaanalysen und experimentellen Untersuchungen sprechen dafür, dass intravitreale Silikonöltröpfchen nach VEGF-Inhibitor-Injektionen ein reales und vermutlich untererfasstes Arzneimittel- bzw. Anwendungsrisiko darstellen. Die absolute Fallzahl ist im Verhältnis zur hohen Exposition zwar niedrig, die Beschwerden können für die Betroffenen jedoch anhaltend und relevant sein.<sup>13</sup>

Die Verwendung silikonölfreier oder silikonarmer Spritzensysteme sowie eine sorgfältige, agitationsarme Handhabung erscheinen als plausible und praktikable Maßnahmen zur Risikominimierung.<sup>8, 13, 15</sup> Silikonfreie Spritzensysteme für die ophthalmologische Anwendung sind bereits verfügbar und werden von einzelnen Herstellern angeboten. Ihr Einsatz in der Routineversorgung sowie ihr potenzieller Beitrag zur Reduktion von Silikonöltröpfchen im Glaskörper bedürfen jedoch weiterer systematischer Untersuchungen.

## // Ixchiq im PRAC-Fokus: Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Lebendimpfstoffs //

C. SCHULZE  
K. BAYANGA  
(PEI)

**Im Rahmen der kontinuierlichen Sicherheitsüberwachung und anlassbezogen aufgrund aufgetretener schwerwiegender Nebenwirkungen wurde die Sicherheit des lebend attenuierten Chikungunya-Impfstoffes Ixchiq in den Jahren 2025 und 2026 mehrfach überprüft. In Folge wurden die Indikation, die Warnhinweise und die Liste der bekannten Nebenwirkungen für Ixchiq aktualisiert. Die Verfahren zu diesem Impfstoff veranschaulichen die Aktivitäten der Pharmakovigilanz auf europäischer Ebene und wie wichtig Spontanmeldungen für die kontinuierliche Sicherheitsbewertung insbesondere von neu zugelassenen Arzneimitteln sind.**

### INFEKTIONEN MIT DEM CHIKUNGUNYA-VIRUS

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist ein Alphavirus aus der Familie der Togaviridae und wird durch Stechmücken der Gattung *Aedes* übertragen. Die wichtigsten Vektoren sind *Aedes aegypti* (Gelbfiebertmücke) und *Aedes albopictus* (Tigermücke).<sup>1</sup> Damit ist das CHIKV vor allem in tropischen und subtropischen Regionen wie Indien, Südostasien, Subsahara-Afrika sowie Mittel- und Südamerika verbreitet.<sup>2,3</sup> In den letzten Jahren sind allerdings aufgrund der invasiven Ausbreitung von *Aedes albopictus* auch erste autochthone Fälle aus Süd- und Mitteleuropa bekannt geworden.<sup>4-6</sup>

Das Krankheitsbild einer Infektion mit dem CHIKV ist vor allem durch Fieber und starke Gelenksmerzen charakterisiert, die vorwiegend symmetrisch periphere Gelenke, aber auch größere Gelenke wie Schulter, Knie und Ellenbogen betreffen können. Weitere Symptome können Gelenkschwellungen, Muskel- und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erschöpfung und Hautausschläge sein. Die durch Arthralgien bedingte gekrümmte Körperhaltung war letztlich namensgebend für die Erkrankung. In der Sprache der Makonde bedeutet Chikungunya „der gekrümmt Gehende“. <sup>1,7</sup> Die Erkrankung kann mild und selbstlimitierend verlaufen. Es sind aber auch schwere Verläufe mit schweren neurologischen Symptomen oder langanhaltenden Arthralgien möglich.<sup>1</sup> Die Behandlung erfolgt ausschließlich symptomatisch.

Das Risiko für schwere Infektionen mit notwendiger Krankenhauseinweisung oder Todesfolge ist vor allem bei Kleinkindern unter einem Jahr und Erwachsenen ab 60 Jahren erhöht. Als Ursache dafür wird das noch nicht vollständig entwickelte Immunsystem bei Kleinkindern beziehungsweise die bereits verminderte Immunabwehr bei Älteren diskutiert.<sup>8</sup>

### VERFÜGBARE IMPFSTOFFE

Ixchiq ist in der Europäischen Union (EU) seit dem 28. Juni 2024 für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das CHIKV verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen, was später auf Jugendliche ab zwölf Jahren ausgeweitet wurde. Ixchiq enthält lebendes, abgeschwächtes CHIKV des Stamms 5nsP3 und ist weltweit der erste Impfstoff gegen das CHIKV.

Seit dem 28. Februar 2025 ist auch der rekombinante CHIKV-Impfstoff Vimkunya zentral in der Europäischen Union zugelassen. Allerdings bestanden seitens des Herstellers wiederholt Lieferschwierigkeiten.<sup>9-11</sup>

## IMPFKAMPAGNE UND ARTIKEL-20-VERFAHREN

Während des CHIKV-Ausbruchs im französischen Überseegebiet La Réunion im Frühjahr 2025 wurde Ixchiq ab April 2025 erstmals im größeren Maßstab eingesetzt. Die Zielgruppe der von der obersten französischen Gesundheitsbehörde (Haute Autorité de Santé, HAS) durchgeführten Impfkampagne waren vor allem ältere Menschen über 65 Jahre mit Vorerkrankungen, da diese als besonders gefährdet für einen schweren Infektionsverlauf gelten. Außerdem wurden Personen geimpft, die in der Gesundheitsversorgung arbeiteten. Dafür wurden 40.000 Impfstoffdosen vom Hersteller Valneva nach La Réunion geliefert.<sup>12</sup>

Ende April 2025 erreichten die ersten Spontanmeldungen zu schwerwiegenden Ereignissen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung die französische Arzneimittelbehörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) und damit auch den bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) angesiedelten Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Unter den ersten Fallmeldungen war auch ein Todesfall. Die französische Behörde empfahl daher, von einer Impfung bei Personen ab 65 Jahren abzusehen. Auf europäischer Ebene gaben die EMA und die Emergency Task Force (ETF), ein Beratungs- und Unterstützungsgremium der EMA für den Umgang mit gesundheitlichen Notlagen, eine gemeinsame Stellungnahme zum Risiko der Impfung ab und am 05. Mai 2025 wurde ein Artikel-20-Verfahren gestartet.

Ein Artikel-20-Verfahren ist ein sogenanntes Referral-Verfahren. Es dient dazu, die Sicherheit oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelklasse zu klären. Im Rahmen eines solchen Verfahrens wird die EMA beauftragt, eine wissenschaftliche Bewertung des betreffenden Arzneimittels oder der Arzneimittelklasse durchzuführen.<sup>13</sup> Während die anlassbezogene Neubewertung der Sicherheit von Ixchiq im Artikel-20-Verfahren erfolgte, wurde eine vorübergehende Kontraindikation für die Anwendung von Ixchiq bei Personen ab 65 Jahren ausgesprochen.<sup>14</sup>

Schwerwiegende Nebenwirkungen des Impfstoffs wurden vor allem bei Personen ab 65 Jahren sowie bei Personen mit mehreren Vorerkrankungen gemeldet. Diese Nebenwirkungen führten zu einer Verschlechterung der Grunderkrankung der Patientinnen und Patienten oder zu einer Beeinträchtigung ihres allgemeinen Zustands, was in einigen Fällen zu Krankenhausaufenthalten und zum Tod führte.

Viele der gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen ähnelten den Symptomen einer Chikungunya-Infektion und umfassten Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Verwirrtheit. In manchen Fällen hatten diese Symptome Stürze zur Folge. Chikungunya-ähnliche Symptome verlaufen meist mild, können aber auch schwerwiegend sein. Vereinzelt wurden außerdem Fälle von Enzephalitis (Gehirnentzündung) mit Symptomen wie Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Fieber und Kopfschmerzen gemeldet. Bei einem Patienten mit Enzephalitis konnte der Impfstamm des CHIKV in Blut und Liquor nachgewiesen werden.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist als sogenannter PRAC-Rapporteur im Auftrag der EMA für das Produkt Ixchiq zuständig und bewertete die weltweit eingegangenen, schwerwiegenden Spontanmeldungen zu Ixchiq, inklusive der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Verkaufs- und Anwendungsdaten, um an den PRAC zu berichten. Parallel dazu führten die Kolleginnen und Kollegen der belgischen Arzneimittelbehörde (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) als sogenannter PRAC-Co-Rapporteur eine eigene, unabhängige Bewertung derselben Daten durch.

Beide Bewertungsberichte wurden im PRAC in mehreren Runden diskutiert und letztlich zu einem gemeinsamen Bericht zusammengefasst. Es konnte nicht festgestellt werden, dass ausschließlich Personen ab 65 Jahren ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen hatten. Vielmehr waren sowohl ältere

als auch Personen mit Vorerkrankungen von schweren Verläufen betroffen. Als Ursache hierfür wurde eine beeinträchtigte Immunkompetenz diskutiert. Letztlich wurde eine Empfehlung vom PRAC an die Europäische Kommission formuliert: Die Empfehlung beinhaltete, die Kontraindikation für Personen ab 65 Jahren wieder aufzuheben. Zudem wurde die bestehende Kontraindikation für immungeschwächte Personen nachgeschärft, weil der Impfstoff auch bei immungeschwächten Personen angewendet worden war, für die er nicht angezeigt ist. Darüber hinaus wurde ein ausführlicher Warnhinweis in der Produktinformation ergänzt, dass Ixchiq in allen Altersgruppen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und bei einem signifikanten Risiko einer CHIKV-Infektion verabreicht werden sollte. Dabei wurde beschrieben, dass schwere Nebenwirkungen bei Personen ab 65 Jahren und bei Personen mit nicht eingestellten oder mehreren Grunderkrankungen aufgetreten waren. Zusätzlich wurden weitere, mit der Spontanmeldung erfasste Reaktionen (z. B. Enzephalitis, aseptische Meningitis) als Nebenwirkungen in die Produktinformation aufgenommen.<sup>15</sup> Der Risikomanagementplan (RMP) wurde ebenfalls angepasst. Außerdem wurde der Zulassungsinhaber beauftragt, eine umfassende Nutzen-Risiko-Analyse im nächsten regelmäßigen Sicherheitsbericht (PSUR), der für Frühling 2026 geplant war, vorzulegen.

### NEUE ASPEKTE UND SIGNALVERFAHREN

Im Winter 2025/2026 wurde ein Fall aus Kanada bekannt, bei dem Ixchiq als Reiseimpfstoff einer jungen Frau ohne vorbestehende Grunderkrankungen verabreicht wurde und die Patientin in Folge eine aseptische Meningitis entwickelte und hospitalisiert werden musste. Zeitgleich mit der Gabe von Ixchiq wurden außerdem zwei weitere Impfstoffe angewendet. Eine natürliche Infektion mit dem CHIKV erschien unwahrscheinlich, weil die Patientin in Kanada lebte und die Symptome im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung im Winter aufgetreten waren. Diese Entwicklung war insofern neu, weil derartig schwere Verläufe nach Gabe von Ixchiq bisher nur bei älteren Patientinnen und Patienten sowie bei Personen mit chronischen Grunderkrankungen erwartet wurden.

Der Fall wurde im PRAC besprochen und es wurde am 26. Januar 2026 entschieden, ein Signalverfahren zu Ixchiq zu eröffnen, um das Sicherheitsprofil erneut zu bewerten. In diesem Rahmen wurde der Zulassungsinhaber unter anderem gebeten, die Qualität der betreffenden Charge zu überprüfen sowie zusätzliche Informationen zum kanadischen Fall einzuholen, um eine fundierte Kausalitätsbewertung zu ermöglichen. Die zusätzlichen Daten sollten helfen zu klären, ob es sich um ein qualitätsbezogenes Problem einer einzelnen Charge handelte und falls nicht, ob die beschriebene aseptische Meningitis eher durch Ixchiq oder durch andere Ursachen bedingt wurde.

Mithilfe der vom Zulassungsinhaber bereitgestellten Informationen konnte ein chargenbezogenes Qualitätsproblem ausgeschlossen werden. Deshalb wurde das Risikoprofil insofern nachgeschärft, dass schwere Verläufe nach Impfung auch bei jungen, gesunden Personen auftreten können. Entsprechend wurden die Produktinformation und der Risiko-Management-Plan aktualisiert. Eine vollständige Neubewertung des Nutzen-Risiko-Profiles wurde im Signalverfahren nicht durchgeführt, weil das Verfahren zu diesem Zeitpunkt mit dem PSUR-Verfahren überlappte, für das eine Neubewertung bereits zeitnah erwartet wurde.

### PSUR-VERFAHREN UND NEUBEWERTUNG DES NUTZEN-RISIKO-PROFILS

Ein PSUR (Periodic Safety Update Report) ist ein Bericht, der zur Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels regelmäßig vom Zulassungsinhaber erstellt, von der zuständigen europäischen Arzneimittelbehörde (PRAC-Rapporteur) bewertet und gegebenenfalls im PRAC diskutiert wird. Im PSUR werden alle neuen Erkenntnisse zum Nutzen-Risiko-Profil eines Arzneimittels zusammengefasst und es wird

## REFERENZEN

1. Kling K et al.: Beschluss und wissenschaftliche Begründung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Chikungunya. Epidemiologisches Bulletin 28/2025;3-38
2. Santos LLM et al.: Dengue, chikungunya, and Zika virus infections in Latin America and the Caribbean: a systematic review. Rev Panam Salud Publica. 2023;47:e34
3. Thiberville SD et al.: Chikungunya fever: epidemiology, clinical syndrome, pathogenesis and therapy. Antiviral Res. 2013;99(3):345-370
4. Deutsches Ärzteblatt. Autochthone Chikungunyainfektion im Elsass nahe deutscher Grenze; 2025 [cited 2026 Jul 22]. [www.aerzteblatt.de/news/autochthone-chikungunyainfektion-im-elsass-nahe-deutscher-grenze-29c42363-bc7d-4ee6-a724-ed-3ca6ac67a7](http://www.aerzteblatt.de/news/autochthone-chikungunyainfektion-im-elsass-nahe-deutscher-grenze-29c42363-bc7d-4ee6-a724-ed-3ca6ac67a7)
5. Stefanizzi P et al.: Chikungunya virus infection in Italy: epidemiology, climate change implications and public health recommendations. Front Public Health. 2026;14:1791544
6. Bilan de la surveillance renforcée des arboviroses en France hexagonale du 1er mai au 26 juillet 2026; 2026 [cited 2026 Jul 31]. [www.santepubliquefrance.fr/sites/default/files/2026-07/bullnat\\_arboviroses\\_20260729\\_vf.pdf](http://www.santepubliquefrance.fr/sites/default/files/2026-07/bullnat_arboviroses_20260729_vf.pdf)
7. Chikungunya; 2025 [cited 2026 Jul 22]. [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya)
8. Bentvelzen JOM et al.: Clinical outcomes of chikungunya across age groups: A systematic review. PLoS Negl Trop Dis. 2025;19(10):e0013580

bewertet, ob der Nutzen des Arzneimittels weiterhin die bekannten Risiken überwiegt. Ein PSUR wird in festgelegten Intervallen erstellt, wobei der PRAC den Zeitraum individuell und risikoadaptiert für das Arzneimittel festlegt.

Wie im Artikel-20-Verfahren verlangt, musste der Zulassungsinhaber mit dem PSUR-Bericht im Frühling 2026 eine vollständige Neubewertung des Nutzen-Risiko-Profiles für Ixchiq vorlegen. Darin wurden alle bis dato eingegangenen schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden Nebenwirkungsmeldungen berücksichtigt und die Anwendung von Ixchiq in verschiedenen Szenarien betrachtet. Dies umfasste Berechnungen für unterschiedliche Altersgruppen, die Anwendung in Endemie- und Ausbruchsgebieten sowie die Anwendung als Reiseimpfstoff mit variierenden Reisedauern.

Für die einzelnen Szenarioberechnungen wurden viele unterschiedliche Faktoren herangezogen. So musste zum Beispiel das Risiko für CHIKV-Infektionen in Ausbruchs- und Endemiegebieten mit niedriger, mittlerer und hoher Erregerzirkulation aus der Literatur ermittelt werden. Ferner musste die Rate symptomatischer CHIKV-Infektionen, infektionsbedingter Hospitalisierungen und Todesfälle je Altersgruppe berechnet werden. Diese Werte wurden dann den beobachteten Zahlen (Fallmeldungen gesamt, Fallmeldungen mit Hospitalisierung, Fallmeldung mit tödlichem Ausgang) aus der Spontanmeldung gegenübergestellt.

Die herangezogenen Berechnungen wiesen allerdings inhärente Unsicherheiten auf. Zum Beispiel gibt es in der Praxis keine festen Grenzwerte, ab wann ein Endemiegebiet ein „niedriges“ oder ein „hohes“ Risiko für eine CHIKV-Infektion aufweist. Außerdem waren Ausbruchsgebiete nicht eindeutig zu definieren, zumal die Übergänge hierbei angesichts der raschen Infektionsdynamik oft fließend sind. Ebenso schwer abzubilden war das individuelle Risikoverhalten von Einheimischen und Reisenden, das bereits innerhalb dieser Gruppen stark divergieren kann.

Auf Basis der verfügbaren Daten und unter Berücksichtigung der genannten Unsicherheiten leitete der PRAC aus den vorgelegten Berechnungen sowie aus den eingegangenen Spontanmeldungen ein verändertes Nutzen-Risiko-Profil für Ixchiq innerhalb der zugelassenen Indikationen ab. Aus diesem Grund schlug der PRAC dem Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der EMA eine Änderung der Indikation von Ixchiq vor. Fortan sollte Ixchiq nur bei Personen ab zwölf Jahren eingesetzt werden, die ein hohes Risiko einer CHIKV-Infektion haben. Nach dieser Indikationsanpassung erschien das Nutzen-Risiko-Profil weiterhin positiv. Der entsprechende Vorschlag wurde im CHMP diskutiert und angenommen. Mit dem Rote-Hand-Brief vom 14. Juli 2026 informierte der Zulassungsinhaber über diese Änderung.<sup>16</sup>

9. Paul-Ehrlich-Institut: Paul-Ehrlich-Institut Permits the Import of Vimkunya with French Labelling; 2025 [cited 2026 Jul 31]. [www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2025/251228-import-vimkunya-french-labelling.html](http://www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2025/251228-import-vimkunya-french-labelling.html)

10. Paul-Ehrlich-Institut: Chikungunya Vaccine Vimkunya with French Labelling Available Again in Germany; 2026 [cited 2026 Jul 31]. [www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2026/260205-import-vimkunya-french-labelling.html](http://www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2026/260205-import-vimkunya-french-labelling.html)

11. Paul-Ehrlich-Institut: Chikungunya Vaccine Vimkunya with French Labelling Available Again in Germany; 2026 [cited 2026 Jul 31]. [www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2026/260401-import-vimkunya-french-labelling.html](http://www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2026/260401-import-vimkunya-french-labelling.html)

12. Valneva: Valneva Responds to French Government's Call for Vaccine Supply of IXCHIQ® against Chikungunya Outbreak in La Réunion; 2025 [cited 2026 Jul 31]. <https://valneva.com/press-release/valneva-responds-to-french-governments-call-for-vaccine-supply-of-ixchiq-against-chikungunya-outbreak-in-la-reunion/>

### FAZIT

Die Sicherheit des lebend attenuierten Chikungunya-Impfstoffs Ixchiq wurde innerhalb der ersten zwei Jahre seit seiner Zulassung in Europa engmaschig überprüft. Dafür stehen den Arzneimittelbehörden und der EMA verschiedene Werkzeuge zur Verfügung: regelmäßige Sicherheitsberichte (PSUR) sowie anlassbezogene Signal- oder auch Referral-Verfahren. Ixchiq ist ein gutes Beispiel dafür, wie Pharmakovigilanz auf europäischer Ebene funktioniert, weil das Produkt innerhalb eines verhältnismäßig kurzen Zeitraums verschiedene Bewertungsverfahren durchlaufen hat und entsprechende Maßnahmen getroffen wurden.

Dass diese Verfahren notwendig waren, zeigt allerdings auch, dass die jeweils getroffenen Maßnahmen immer nur auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Informationen festgelegt werden und aktuelle Informationen – gerade bei neueren Arzneimitteln – zügig eine Reevaluation des Sicherheitsprofils erforderlich machen können. Für die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit ist die Spontanmeldung deshalb von entscheidender Bedeutung. Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker sind gemäß ihrer Berufsordnung zur Meldung von Nebenwirkungsverdachtsfällen verpflichtet und sollten sich bewusst sein, dass eine abgesetzte Meldung für die Sicherheit ihrer Patientinnen und Patienten einen großen Unterschied machen kann.

## // OTC-Arzneimittel im Fokus der Pharmakovigilanz //

A. SCHWARZROCK-  
FABIAN

L. FREUDEWALD

O.-C. ILIESCU

C. FRANK

N. PARRAU

A. SAID

(AMK)

M. SCHULZ

(AMK; Klinik und Poli-  
klinik für Kardiologie,  
Universitätsklinikum  
Leipzig, Universität  
Leipzig)

**Nicht verschreibungspflichtige (Over-the-Counter, OTC-) Arzneimittel gelten vielfach als besonders sicher. Gerade deshalb kommt der Erfassung von Verdachtsfällen zu Arzneimittelrisiken eine besondere Bedeutung zu. Apothekerinnen und Apotheker spielen hierbei eine zentrale Rolle. Als häufig erste Ansprechpartner bei Beschwerden oder Anwendungsproblemen können sie entsprechende Verdachtsfälle erfassen und melden. Die #MedSafetyWeek 2026 steht unter dem Motto „Side effects – don’t ignore them, report them“. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) nimmt dies zum Anlass, die Bedeutung von Spontanmeldungen für die Arzneimittelsicherheit in der Selbstmedikation zu beleuchten.**

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden in ihrem Risikoprofil häufig als „harmlos“ wahrgenommen, da sie ohne ärztliche Verordnung erhältlich sind. Diese Wahrnehmung kann jedoch dazu führen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) seltener erkannt, abgeklärt oder gemeldet werden. Doch auch von OTC-Arzneimitteln gehen nicht zu vernachlässigende Risiken aus. Beispielsweise waren etwa vier Prozent der UAW-bedingten stationären Aufnahmen einer internistischen Klinik bedingt durch UAW und Wechselwirkungen von Arzneimitteln aus der Selbstmedikation.<sup>1</sup>

Gerade deshalb sind Meldungen zu Verdachtsfällen bei OTC-Arzneimitteln besonders wertvoll. Sie tragen dazu bei, ein realistisches Bild der Arzneimittelsicherheit unter Alltagsbedingungen zu gewinnen und mögliche Risikosignale frühzeitig zu erkennen. Jede Meldung hilft dabei, das Wissen über die sichere Anwendung auch solcher Arzneimittel zu erweitern, die seit vielen Jahren verfügbar sind.

Öffentlichen Apotheken kommt hierbei eine besondere Rolle zu: Sie können UAW, Anwendungsprobleme, Fehlgebrauch und Qualitätsmängel erkennen und an die AMK melden. Solche Spontanberichte tragen wesentlich dazu bei, neue oder bislang unzureichend charakterisierte Risiken frühzeitig zu identifizieren und die sichere Anwendung von OTC-Arzneimitteln kontinuierlich zu verbessern. Zwischen 2020 und 2025 entfielen durchschnittlich rund 15 Prozent aller AMK-Meldungen auf OTC-Arzneimittel.<sup>2</sup>

Dabei erfassen Spontanmeldesysteme bekanntermaßen nur einen Teil der tatsächlich auftretenden UAW. Eine oft zitierte systematische Übersichtsarbeit ermittelte eine mediane Underreporting-Rate von 94 Prozent; insbesondere weniger schwerwiegende UAW wurden in der ambulanten Versorgung seltener gemeldet als schwerwiegende Ereignisse.<sup>3</sup> Als weitere Meldehemmnisse werden die Einschätzung einer UAW als bereits bekannt oder klinisch wenig relevant sowie Unsicherheiten hinsichtlich der Kausalität beschrieben.<sup>4</sup> Dies spiegelt sich auch in einer AMK-Referenzapothekenbefragung aus dem Jahr 2022 wider. Als Gründe, warum (im Einzelfall) keine Meldung an die AMK erfolgte, war mit 25 Prozent der häufigste Grund der Hinweis darauf, dass die UAW laut Fach- oder Gebrauchsinformation ja bereits bekannt sei.<sup>5</sup>

Dabei markiert ein OTC-Status nicht das Ende, sondern vielmehr eine neue Phase der Sicherheitsüberwachung, da betroffene Arzneimittel fortan von einer größeren und heterogeneren Patientengruppe

und unter den vielfältigsten Bedingungen des Versorgungsalltags eigenverantwortlich zur Selbstmedikation angewendet werden. Die folgenden Beispiele sollen daher zeigen, welche Erkenntnisse sich aus Spontanberichten für die Pharmakovigilanz auch zu langfristig etablierten OTC-Arzneimitteln gewinnen lassen.

### **SINUPRET® – MELDUNGEN AUS APOTHEKEN STOSSEN WEITERE BEWERTUNGEN AN**

Im Jahr 2018 informierte die AMK auf Grundlage von 18 Spontanmeldungen aus Apotheken über Fälle von teilweise starkem Nasenbluten unter Sinupret® forte und Sinupret® extract.<sup>6</sup> Ein kausaler Zusammenhang mit den Arzneimitteln ließ sich anhand der vorliegenden Daten nicht abschließend belegen; als mögliche Ursache kam auch die zugrunde liegende Rhinosinusitis infrage.

Die Häufung vergleichbarer Beobachtungen gab jedoch Anlass zu weiterführenden Untersuchungen durch den betroffenen Zulassungsinhaber. Im Jahr 2026 wurde die Produktinformation angepasst: Nasenbluten wird nun als Warnsymptom genannt, bei dessen Auftreten ärztlicher Rat eingeholt werden sollte, da es auf eine schwere Rhinosinusitis hinweisen kann.<sup>7,8</sup> Die Änderung erfolgte somit nicht als Aufnahme einer bestätigten Nebenwirkung, sondern als sicherheitsrelevanter Warnhinweis zur weiteren diagnostischen Abklärung.

Der Fall verdeutlicht den Wert spontaner Verdachtsmeldungen in der Pharmakovigilanz. Einzelne Beobachtungen erscheinen zunächst unauffällig und erlauben häufig noch keine belastbaren Schlussfolgerungen. Erst durch die zentrale Erfassung und Zusammenführung mehrerer vergleichbarer Meldungen können mögliche Risikosignale erkannt und weitergehende Untersuchungen im Pharmakovigilanz-System angestoßen werden.

### **SYSTEMISCH ANGEWENDETE ANTIHISTAMINIKA – BEKANNTES SICHERHEITSPROFIL UNTER OTC-BEDINGUNGEN**

Zwischen 2020 und 2025 erfasste die AMK insgesamt 62 UAW-Meldungen zu desloratadinhaltigen Arzneimitteln, davon 49 zu OTC-Präparaten. Für Bilastin gingen bei der AMK zwischen 2023 und 2025 insgesamt 46 UAW-Meldungen ein, ausschließlich zu OTC-Präparaten.

Während für Desloratadin im Beobachtungszeitraum sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Präparate verfügbar waren, wurde Bilastin 20 mg erst 2022 unter definierten Voraussetzungen aus der Verschreibungspflicht entlassen.<sup>9</sup> Das hohe Meldeaufkommen zu Bilastin ist auffällig und verdeutlicht, dass Arzneimittelrisiken auch nach einem OTC-Switch weiterhin erkannt, dokumentiert und bewertet werden müssen.

Das berichtete Spektrum entsprach bei beiden Wirkstoffen im Wesentlichen dem bekannten Sicherheitsprofil und umfasste unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Palpitationen bzw. Tachykardien. Bei Desloratadin wurden im Rahmen der Selbstmedikation auch klinisch bedeutsame Verdachtsfälle mit Atemnot und Überempfindlichkeitsreaktionen gemeldet. Neue oder spezifisch mit der Selbstmedikation verbundene Risikomuster zeigten sich hingegen nicht.

Die Meldungen zu Desloratadin und Bilastin verdeutlichen somit, dass Arzneimittel auch nach einem OTC-Switch Gegenstand der laufenden Pharmakovigilanz bleiben und ihre sichere Anwendung weiterhin aktiv überwacht wird.

## REFERENZEN

1. Schmiedl S, Rottenkolber M, Hasford J et al.: Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: Results of a prospective, long-term multi-centre study. *Drug Saf.* 2014;37(4):225-235
2. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Zahlen und Fakten. Verfügbar unter: [www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/](http://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/) (Zugriff am 12. August 2026)
3. Hazell L, Shakir SAW: Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-396
4. García-Abeijón P, Costa C, Taracido M et al.: Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: a systematic review update. *Drug Saf.* 2023;46(7):625-636
5. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Warum weniger gemeldet wurde. *Pharm Ztg.* 2023;168(8):24-25
6. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Starkes Nasenbluten unter Sinupret® extract/forte-Zubereitungen. *Pharm Ztg.* 2018;163(45):95
7. Bionorica SE. Fachinformation Sinupret® extract überzogene Tabletten, Stand März 2026
8. Bionorica SE. Fachinformation Sinupret® forte überzogene Tabletten, Stand März 2026
9. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Änderungen in der Verschreibungspflicht. *Pharm Ztg.* 2022;167(9):93
10. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Vermehrte Beanstandungen zu eingeschränkter Sprühfunktion bei Mometason-haltigen Nasensprays. *Pharm Ztg.* 2026;171(4):67

## MOMETASON-NASENSPRAYS – HANDHABUNGSPROBLEME ALS ARZNEIMITTELRISIKO

Aufgrund vermehrter Beanstandungen aus Apotheken zu einer eingeschränkten Sprühfunktion wertete die AMK 208 Meldungen zu mometasonhaltigen Nasensprays aus den Jahren 2017 bis 2025 aus. Insgesamt 12,5 Prozent der Meldungen betrafen OTC-Präparate.

Die Auswertung von 45 Firmenstellungnahmen einschließlich Musteruntersuchungen ergab keine Hinweise auf herstellerbedingte Ursachen. Vielmehr deuteten die Befunde darauf hin, dass eine unzureichende bzw. nicht sachgerechte Reinigung des Applikators wesentlich zur eingeschränkten Sprühfunktion beitrug.

Bei mometasonhaltigen Nasensprays handelt es sich um thixotrope Formulierungen, bei denen die Suspension im Ruhezustand dickflüssig erscheint, bei mechanischer Beanspruchung (Schütteln) hingegen die Viskosität abnimmt. In den jeweiligen Produktinformationen sind daher Hinweise hinterlegt, ob das Präparat gegebenenfalls vor der Erstanwendung aktiviert beziehungsweise vor jeder Anwendung die Suspension aufgeschüttelt werden muss. Nach Anwendung können zudem Rückstände der Suspension im Nasenstück verbleiben und über die Zeit (in Ruhe) gelartig werden und so zur Verstopfung der Austrittsöffnung führen. Da hierdurch die Dosisabgabe und damit die Wirksamkeit beeinträchtigt werden können, informierte die AMK die Apotheken über die sachgerechte Reinigung und entsprechende Beratungshinweise für Patienten und Patientinnen.<sup>10</sup>

Der Fall verdeutlicht, dass auch anwendungsbezogene Faktoren die Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie beeinflussen können. Dass sich das gleiche Fehlerbild sowohl bei verschreibungspflichtigen als auch bei nicht verschreibungspflichtigen Präparaten zeigte, unterstreicht die Bedeutung von Patienteninformation und pharmazeutischer Beratung unabhängig vom Verschreibungsstatus.

## FAZIT

Die Beispiele zeigen unterschiedliche Beiträge von Spontanmeldungen zur Arzneimittelsicherheit. Die AMK ruft daher anlässlich der #MedSafetyWeek 2026 dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelrisiken auch bei OTC-Arzneimitteln zu melden – ganz im Sinne des diesjährigen Mottos: „Side effects – don’t ignore them, report them“.

C. VOGLER

(Deutscher Pflegerat)

U. GUNDERT-REMY

(AkdÄ)

F. SOHNS

W. PÜHLER

(BÄK)

A. SAID

C. FRANK

L. FREUDEWALD

O.-C. ILIESCU

N. PARRAU

A. SCHWARZROCK-  
FABIAN

M. SCHULZ

(AMK)

C. HÜNECKE

J. NAGABA

(AKZ)

K. BAYANGA

(PEI)

M. HUBER

(BfArM)

## // #MedSafetyWeek 2026: Side effects – don't ignore them, report them //

Arzneimittel tragen wesentlich zur Vorbeugung, Behandlung und Linderung von Erkrankungen bei und verbessern die Lebensqualität vieler Menschen. Bei jedem wirksamen Arzneimittel können im Rahmen der Anwendung auch unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Dies betrifft sowohl den ambulanten als auch den stationären Bereich. Die sichere Anwendung von Arzneimitteln wird durch Maßnahmen entlang ihres gesamten Lebenszyklus unterstützt: von der kontinuierlichen Überwachung während der Arzneimittelentwicklung, über die Zulassung und die Festlegung des Risikomanagementplans bis hin zur konsequenten Meldung durch alle am Medikationsprozess Beteiligten sowie zur systematischen Auswertung dieser Meldungen und Nutzen-Risiko-Bewertung der jeweiligen Arzneimittel. Auf dieser Grundlage können gegebenenfalls zusätzliche risikomindernde Maßnahmen eingeleitet werden. Die gewonnenen Erkenntnisse müssen anschließend in die Arzneitherapie einfließen und zielgerichtet an die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patientinnen und Patienten kommuniziert werden.<sup>1</sup>

Mit der jährlich stattfindenden Kampagne #MedSafetyWeek wird weltweit darauf aufmerksam gemacht, wie wichtig das Erkennen und Melden von Nebenwirkungen ist.

## INTERNATIONALE KAMPAGNE #MEDSAFETYWEEK

Zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln sind die Zulassungsbehörden auf Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen angewiesen. Um die Erkennung und Meldung von Nebenwirkungen zu fördern, koordiniert das Uppsala Monitoring Centre (UMC) die #MedSafetyWeek – eine jährliche Kampagne, die darauf abzielt, sowohl Patientinnen und Patienten als auch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Impfstoffen zu motivieren. Das UMC ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation, die sich weltweit mit der systematischen Erfassung und Analyse von Nebenwirkungen im Rahmen des Spontanmeldesystems befasst. Seit über 40 Jahren betreut das UMC das WHO-Programm für die internationale Arzneimittelüberwachung (WHO Programme for International Drug Monitoring [PIDM]). Während der Aktionswoche #MedSafetyWeek schließen sich verschiedene Akteure – darunter Arzneimittel- sowie Gesundheitsbehörden, nationale Pharmakovigilanzzentren, pharmazeutische Unternehmen und internationale Organisationen – zusammen, um die gemeinsame Botschaft weltweit zu verbreiten. Die UMC stellt dafür Kampagnenmaterialien zur Verfügung, die die teilnehmenden Akteure über ihre Websites und Social-Media-Kanäle teilen oder für Veranstaltungen in Schulen, Krankenhäusern, Apotheken und anderen öffentlichen Räumen nutzen können.<sup>2</sup>

Die Kampagne 2026 findet vom 2. bis 8. November unter dem Motto „Side effects – don't ignore them, report them“ statt. Die diesjährige Kampagne macht darauf aufmerksam, dass es viele verschiedene Formen von Nebenwirkungen gibt und sich nicht alle Nebenwirkungen sofort zeigen.<sup>3</sup>

Daher sollte jede beobachtete unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Anwendung eines Arzneimittels oder Impfstoffs ernst genommen und aktiv weitergegeben werden. Verdachtsfälle von



Arzneimittelnebenwirkungen dürfen nicht bagatelisiert oder übersehen, sondern sollen konsequent dokumentiert und gemeldet werden, damit mögliche Risiken frühzeitig erkannt werden und die Arzneimittelsicherheit verbessert wird.

#### **SPONTANMELDESYSTEM ALS ZENTRALER BAUSTEIN DER PHARMAKOVIGILANZ<sup>4</sup>**

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines neuen Arzneimittels beruht das Wissen über mögliche Nebenwirkungen hauptsächlich auf den Ergebnissen klinischer Studien mit einer begrenzten Zahl von Teilnehmenden (Patientinnen und Patienten sowie gegebenenfalls gesunden

Probanden) sowie auf präklinischen Untersuchungen. Studienpopulationen werden nach festgelegten Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgewählt; vulnerable Gruppen, wie Schwangere, Stillende oder Kinder, sind dabei meist nicht vertreten. Diese Selektion dient – neben ethischen Aspekten – dazu, die Aussagekraft der Studien zu erhöhen, denn Vorerkrankungen und besondere Risikofaktoren können die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit erschweren. Außerdem konzentriert sich die Auswahl der eingeschlossenen Personen in klinischen Prüfungen auf die Zielpopulation, für die die Zulassung vorgesehen ist.

Spontanmeldungen erfassen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die außerhalb systematischer Studien beobachtet und gemeldet werden. Das Spontanmeldesystem hat in den letzten Jahrzehnten entscheidend dazu beigetragen, Risiken von Arzneimitteln zu erkennen, die erst nach der Zulassung in der breiten Anwendung sichtbar werden, und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung einzuleiten. Spontanmeldungen und deren Auswertung sind daher ein zentraler Bestandteil der Überwachung von Arzneimitteln nach der Zulassung.

Der besondere Wert von Spontanmeldungen liegt darin, dass sie Erkenntnisse aus dem realen Versorgungsalltag liefern. Dadurch lassen sich sehr seltene Nebenwirkungen identifizieren, die in den vergleichsweise kleinen Studienpopulationen klinischer Prüfungen oft unentdeckt bleiben.

Zudem liefern Spontanmeldungen Hinweise auf Off-Label-Anwendungen, Anwendungsfehler sowie auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln. Insgesamt ist die Spontanerfassung ein unverzichtbares Ergänzungsinstrument zu klinischen und präklinischen Daten, um insbesondere schwerwiegende oder bislang unbekannte Nebenwirkungen in der breiten Anwendung zu erkennen.

In Deutschland kommen Meldungen sowohl von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärztinnen und Ärzte, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte, Apothekerinnen und Apotheker) als auch von weiteren im Gesundheitswesen Tätigen, Gesundheitsämtern, Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen.

Im Rahmen des Spontanmeldesystems sollten alle Fälle gemeldet werden, bei denen ein Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer unerwünschten Reaktion und der Verabreichung eines Arzneimittels besteht. Auch Verdachtsfälle im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln, Präparaten aus dem Bereich alternativer Heilmethoden sowie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollten gemeldet werden, ebenso wie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die bereits in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Die Meldeschwelle ist bewusst niedrig angesetzt: Ein gesicherter kausaler Nachweis ist nicht erforderlich; die Vermutung eines Zusammenhangs – beispielsweise aufgrund einer zeitlichen Nähe zur Verabreichung eines Arzneimittels – reicht für die Meldung eines Verdachtsfalls von Nebenwirkungen aus.

Für Teilbereiche des Arzneimittelmarktes, wie Impfstoffe, Blutprodukte, gentechnisch hergestellte Plasmaproteine und Gewebezubereitungen, bestehen gesetzlich gesondert geregelte, erweiterte Meldepflichten für behandelnde oder impfende Ärztinnen und Ärzte sowie andere impfverantwortliche Personen sowie Blutspende-, Plasma- und Gewebeeinrichtungen.

### **PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER NATIONALEN UND EUROPÄISCHEN REGULIERUNGSBEHÖRDEN<sup>5</sup>**

Nach dem Arzneimittelgesetz haben das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörden die Aufgabe, alle in Deutschland eingehenden Verdachtsmeldungen von Fachkreisen und Patienten und Patientinnen sowie deren Angehörigen zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln zentral zu erfassen und diese an eine europäische Datenbank weiterzuleiten. Sie prüfen diese Meldungen und initiieren sowie koordinieren die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung in Deutschland.

Die Bewertung potenzieller Arzneimittelrisiken erfolgt im Rahmen der Zusammenarbeit des europäischen Netzwerks der Arzneimittelbehörden in enger Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA). Als zentrales Gremium für Sicherheitsfragen nach der Zulassung fungiert der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der EMA. Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts sind im PRAC vertreten und bringen dort ihre Expertise in die Bewertung, Entscheidungsfindung und Koordination von Risikominimierungsmaßnahmen auf EU-Ebene ein.

Die Aktivitäten der Pharmakovigilanz umfassen sämtliche Maßnahmen des Risikomanagements im Zusammenhang mit der Anwendung von Humanarzneimitteln. Dazu zählen die Erfassung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation von Risiken durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

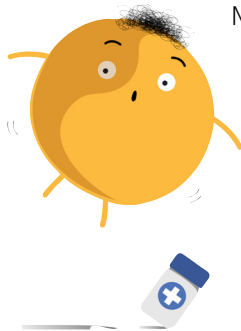
Aus dem gesetzlichen Mandat ergeben sich konkrete Verfahren, darunter die Bewertung pharmakovigilanzrelevanter Maßnahmen und Risikominimierungsstrategien im Rahmen von Zulassungen und Indikationserweiterungen, die Durchführung von Risikobewertungsverfahren (Referrals), die Bearbeitung von Signalen zu neuen oder veränderten Arzneimittelrisiken sowie die Bewertung periodischer Sicherheitsberichte (PSUR/PSUSA).

Zur Ergänzung der Sicherheitsdaten werden nach der Zulassung häufig Unbedenklichkeitsstudien (Post authorisation safety studies, PASS) durchgeführt; diese Studien sind Bestandteil der Aufgaben der Pharmakovigilanz und bedürfen der Genehmigung sowie fachlichen Bewertung.

Die Umsetzung der aus Bewertungen und zentralen Beschlüssen abgeleiteten Maßnahmen für Humanarzneimittel obliegen in Deutschland dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

### **BEDEUTUNG DER PHARMAKOVIGILANZ IN DER PFLEGE**

Pflegefachpersonen nehmen eine Schlüsselrolle für die Arzneimittel- und Patientensicherheit ein. Sie begleiten Patientinnen und Patienten sowie pflegebedürftige Menschen häufig über längere Zeiträume und erleben unmittelbar, wie sich eine Arzneimitteltherapie auf deren Gesundheitszustand, Selbstständigkeit und Lebensqualität auswirkt. Im Krankenhaus, in der ambulanten Versorgung, in Pflegeeinrichtungen, in der Rehabilitation und in der häuslichen Versorgung beobachten sie Veränderungen oftmals früher als andere Beteiligte. Gerade bei älteren, multimorbiden und mehrfach medikamentös



behandelten Menschen können zunächst unspezifisch erscheinende Veränderungen Hinweise auf Neben- oder Wechselwirkungen sein.

Die pflegefachliche Verantwortung beschränkt sich deshalb nicht auf die korrekte Vorbereitung und Verabreichung eines Arzneimittels. Sie umfasst auch die systematische Beobachtung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen, die Einschätzung von Veränderungen, die vollständige Dokumentation sowie die unverzügliche Kommunikation relevanter Beobachtungen. Dazu gehören beispielsweise Veränderungen des Bewusstseins, der Orientierung, der Mobilität, der Haut, der Ausscheidung, der Nahrungsaufnahme, der Vitalparameter oder des Schmerzempfindens. Auch Aussagen der Patientinnen und Patienten und ihrer Angehörigen sind dabei wichtige Informationsquellen.

Diese Verantwortung ist im professionellen Kompetenzprofil der Pflege verankert. Die Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sieht vor, dass Pflegefachpersonen ärztlich veranlasste diagnostische und therapeutische Maßnahmen eigenständig durchführen, damit verbundene Pflegephänomene und Komplikationen beobachten und interpretieren und ihre pflegefachlichen Einschätzungen sowie daraus folgende Behandlungskonsequenzen in die interprofessionelle Zusammenarbeit einbringen.<sup>6-8</sup> Pharmakovigilanz ist aus Sicht des Deutschen Pflegerates daher keine zusätzliche oder freiwillige Nebenaufgabe, sondern Bestandteil einer fachlich verantworteten, prozessorientierten Pflege und eines sicheren Medikationsprozesses.

Entscheidend ist, dass aus einer Beobachtung auch eine wirksame Sicherheitsinformation wird. Besteht der Verdacht, dass eine gesundheitliche Reaktion mit einem Arzneimittel oder Impfstoff zusammenhängen könnte, muss dieser Verdacht ernst genommen, dokumentiert, klinisch abgeklärt und weitergegeben werden. Für eine Verdachtsmeldung ist kein gesicherter Kausalitätsnachweis erforderlich. Auch bekannte Nebenwirkungen sowie Verdachtsfälle bei nicht verschreibungspflichtigen, pflanzlichen oder im Rahmen einer Selbstmedikation angewendeten Arzneimitteln können für die Sicherheitsbewertung relevant sein. Pflegefachpersonen können hierfür das gemeinsame Onlineportal von BfArM und PEI<sup>9</sup> nutzen; eine Meldung muss nicht ausschließlich über eine Ärztin, einen Arzt oder eine Apotheke erfolgen.

Eine qualifizierte Meldung sollte möglichst konkrete Angaben zum verdächtigten Arzneimittel, zur Dosierung und Anwendungsdauer, zur beobachteten Reaktion und ihrem zeitlichen Verlauf, zu Begleitmedikationen sowie zu bereits eingeleiteten Maßnahmen enthalten. Die behördliche Verdachtsmeldung ersetzt dabei weder die unmittelbare Versorgung und klinische Abklärung der betroffenen Person noch die einrichtungsinterne Dokumentation. Ebenso sind Pharmakovigilanzmeldungen und interne Fehler- und Lernsysteme wie CIRS (Critical Incident Reporting System)<sup>10</sup> voneinander zu unterscheiden: Führt ein Medikationsfehler zu einer vermuteten Nebenwirkung, sind zwei voneinander zu unterscheidende Melde- und Bearbeitungswege zu prüfen: die Pharmakovigilanzmeldung an die zuständige Arzneimittelbehörde und die zusätzliche Bearbeitung im internen Lern- und Qualitätssicherungssystem.<sup>11</sup>

Dass dennoch viele Verdachtsfälle nicht gemeldet werden, liegt nicht allein an mangelnder Aufmerksamkeit. Untersuchungen zeigen wiederkehrende Hindernisse: fehlendes Wissen über Meldewege und Zuständigkeiten, Unsicherheit darüber, welche Beobachtungen meldewürdig sind, mangelnde Rückmeldungen, Zeitdruck und hohe Arbeitsbelastung. Schulungen und leicht zugängliche Meldeverfahren können die Meldebereitschaft und die Qualität der Meldungen verbessern.<sup>12</sup> Einrichtungen müssen deshalb klare Verantwortlichkeiten festlegen, unkomplizierte digitale Verfahren schaffen, Fortbildungen anbieten und eine Sicherheitskultur fördern, in der das Melden nicht als persönliches Versagen, sondern als professioneller Beitrag zum gemeinsamen Lernen verstanden wird.

Der aktuelle Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Arzneimitteltherapiesicherheit 2026–2029 bestätigt diese professionsübergreifende Verantwortung. Er beschreibt Pflegefachpersonen ausdrücklich als Beteiligte bei der Anwendung, Dokumentation und Überwachung einer Arzneimitteltherapie und sieht die Weiterentwicklung pflegerischer AMTS-Kompetenzen sowie die Prüfung interprofessioneller „AMTS-Stewardship“-Modelle vor. Solche Strukturen sollen perspektivisch auch in der stationären und ambulanten Versorgung sowie in Pflegeeinrichtungen verankert werden.<sup>13</sup>

Der Deutsche Pflegerat unterstützt diesen Ansatz und fordert, Pflegefachpersonen konsequent und gleichberechtigt in die Strukturen der Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit einzubeziehen. Dazu gehören verbindliche Inhalte in Ausbildung, Studium und Fortbildung, ein geregelter Zugang zu vollständigen und aktuellen Medikationsinformationen, die Einbindung in elektronische Medikationspläne sowie die strukturierte Nutzung pflegefachlicher Beobachtungen an allen Versorgungsschnittstellen. Pflegefachliche Erkenntnisse dürfen nicht in getrennten Dokumentationssystemen verbleiben, sondern müssen für Therapieentscheidungen, Qualitätssicherung und Risikobewertung nutzbar werden.

Die Botschaft der #MedSafetyWeek 2026 gilt daher in besonderer Weise für die professionelle Pflege: Nebenwirkungen nicht übersehen oder bagatellisieren – beobachten, ernst nehmen, handeln und melden. Jede qualifizierte Meldung kann dazu beitragen, Risiken früher zu erkennen und Arzneimittel für alle Patientinnen und Patienten sicherer zu machen.

### PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT (AKDÄ)

Ärztinnen und Ärzten kommt eine zentrale Rolle im Medikationsprozess zu: Sie verordnen Arzneimittel, entscheiden u. a. über Dosierung und Anwendungsdauer und überwachen deren Wirkung sowie eventuelle Nebenwirkungen im konkreten Einzelfall. Gemäß der ärztlichen (Muster-) Berufsordnung<sup>14</sup> sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, „die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [...] mitzuteilen“. Diese Spontanmeldungen tragen dazu bei, frühzeitig neue Risiken zu erkennen und Risikofaktoren bei bekannten Arzneimittelnebenwirkungen zu identifizieren. Sie leisten einen wichtigen Beitrag sowohl zur Gewährleistung der Produktsicherheit (Arzneimittelsicherheit) als auch zur Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapiesicherheit).<sup>15</sup>



Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist nach ihrem Statut<sup>16</sup> als ständiger Ausschuss der Bundesärztekammer errichtet und beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Zu den Aufgaben dieses aus rund 150 ehrenamtlich tätigen Fachexpertinnen und -experten aus allen Bereichen der Medizin gebildeten Gremiums gehört auch, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die der AkdÄ aus der deutschen Ärzteschaft gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden müssen, zu erfassen, zu dokumentieren und zu bewerten. Die AkdÄ erfüllt zudem als „Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe“ die aus dem Arzneimittelgesetz abzuleitenden Aufgaben (z. B. als Stufenplanbeteiligte).

Im Sinne des Mottos der diesjährigen #MedSafetyWeek „Side effects – don’t ignore them, report them“ gibt die AkdÄ Informationsmaterialien<sup>17</sup> zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen heraus; AkdÄ und Bundesärztekammer informieren zudem regelmäßig über die Notwendigkeit der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Jede Meldung einer Nebenwirkung an die AkdÄ wird bewertet. Bei besonders relevanten Fällen werden AkdÄ-Mitglieder aus den betroffenen medizinischen Bereichen in die Beurteilung einbezogen. Ausgewählte Fälle

## REFERENZEN

1. Stammschulte T et al.: Einführung in die Grundlagen der Pharmakovigilanz (Teil II): Spontanmeldesystem zur Erfassung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2010(4):18-26
2. UMC: #MedSafetyWeek. <https://who-umc.org/medsafetyweek/>
3. UMC: A global campaign for medicines safety awareness. <https://who-umc.org/pharmacovigilance-communications/medsafetyweek/>
4. Kommas E et al.: Nebenwirkungsmeldungen in Deutschland: Aktuelles und Hintergründe. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2022;4:22-28
5. Ortiz de Orué Lucana D et al.: Zehn Jahre PRAC – der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2023;2:30-38
6. Vgl. § 5 Absatz 3 Nummer 2 und 3 Pflegeberufegesetz (PflBG)
7. Vgl. Anlage 2 zu § 9 Absatz 1 Satz 2 PflAPrV, Kompetenzbereich III Nummer 2 Buchstaben b und c
8. Vgl. Anlage 2 zu § 9 Absatz 1 Satz 2 PflAPrV, Kompetenzbereich III Nummer 2 Buchstabe f.
9. <https://nebenwirkungen.bund.de/>
10. [www.cirsmedical.de](http://www.cirsmedical.de)
11. EMA: Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. EMA/762563/2014, S. 5-7, 19-20 und 30-31
12. Osterloh F: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Nebenwirkungen melden kann Leben retten. Dtsch Arztebl International. 2025;122(11):638-640
13. [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan\\_AMTS\\_2026-2029.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_AMTS_2026-2029.pdf)
14. [www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Recht/2026-06-18\\_Bek\\_BAEK\\_MBO-AE.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Recht/2026-06-18_Bek_BAEK_MBO-AE.pdf)

werden in regelmäßigen Konferenzen sowohl der AkdÄ wie auch der Bundesoberbehörden diskutiert. Für diese Aufgabe ist innerhalb der AkdÄ der Ausschuss für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW-Ausschuss) eingerichtet, an dem neben den medizinischen Expertinnen und Experten der AkdÄ auch Vertreter der zuständigen Behörden, der Giftnotrufzentralen und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) teilnehmen. Dort wird beraten, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen Arzneimittel und unerwünschter Wirkung besteht, ob und auf welchem Weg über ein sich ergebendes Risiko informiert werden soll und welche Maßnahmen das Risiko für Patientinnen und Patienten vermindern können. Jeder Fallbericht wird nach internationalem Standard elektronisch erfasst und codiert und pseudonymisiert an ein Netzwerk von nationalen und internationalen Institutionen weitergegeben. Hierzu zählen auf nationaler Ebene BfArM und PEI, international die EMA und die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Auch die jeweiligen Zulassungsinhaber werden auf diesem Weg über ein gemeldetes arzneimittelbezogenes Ereignis informiert. Durch dieses System ist sichergestellt, dass jeder Nebenwirkungsfall aus der ärztlichen Praxis in die fortlaufende Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles eines Arzneimittels durch die nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden einbezogen wird.

Das Pharmakovigilanzsystem in Deutschland umfasst verschiedene fachlich unabhängige, aber eng kooperierende Akteure, die in einer Art „Mehraugenprinzip“ mit ihrer jeweiligen fachlichen Perspektive zur Pharmakovigilanz beitragen: In diesem Rahmen leistet die ärztliche Selbstverwaltung mittels der berufsrechtlichen Verpflichtung aller Ärztinnen und Ärzte zur Meldung von UAW an die AkdÄ einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit, denn Spontanmeldungen aus der ärztlichen Versorgungspraxis ermöglichen es, Risiken frühzeitig zu erkennen, Risikofaktoren bei bekannten Arzneimittelwirkungen zu identifizieren und neue Signale sichtbar zu machen. Diese interprofessionell angelegte Mehrfachstruktur – einschließlich der ärztlich-fachlichen Instanz der AkdÄ – ist international einzigartig und ermöglicht eine hohe fachliche Einordnungs- und Bewertungstiefe von Arzneimittelrisiken.

### PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN APOTHEKER (AMK)

Apothekerinnen und Apotheker sind aufgrund ihres häufigen wie auch niederschweligen Patientenkontakts und des oft umfassenden Überblicks über die medikamentöse Therapie, einschließlich OTC-Arzneimittel und weiterer Gesundheitsprodukte, in besonderem Maße geeignet, Arzneimittelrisiken wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Anwendungsfehler frühzeitig zu erkennen und per Spontanmeldung an die AMK in das Pharmakovigilanzsystem einzubringen.<sup>18</sup>

Die AMK ist das nationale Pharmakovigilanzzentrum der deutschen Apothekerschaft. Sie erfasst, bewertet und bearbeitet Spontanmeldungen aus öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken und übermittelt relevante Verdachtsfälle an die zuständigen Stellen. Die AMK arbeitet eng mit den beteiligten Behörden zusammen und wird dabei insbesondere durch die ehrenamtlich tätige, interdisziplinär besetzte AMK-Kommission<sup>19</sup> sowie weitere Fachinstitutionen der Apothekerschaft, wie dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)<sup>20</sup>, dem ABDA Pharma-Daten-Service, dem Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) sowie dem DAC/NRF, unterstützt.

Der AMK steht eine eigene, kontinuierlich aufgebaute Pharmakovigilanzdatenbank mit über 300.000 Spontanmeldungen als Grundlage für Signalerkennung, Risikobewertung und wissenschaftliche Analysen zur Verfügung. Der Verlauf der jährlichen Berichtszahl ist über die letzten 50 Jahre kontinuierlich ansteigend.<sup>21</sup> Allein im Jahr 2025 gingen bei der AMK insgesamt 11.154 Spontanmeldungen zu Verdachtsfällen von Arzneimittelrisiken aus Apotheken ein.<sup>22</sup>

15. Aly A-F: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Arzneiverordnung in der Praxis. 2014; Ausgabe 3; [www.akdae.de/arzneimitteltherapie/arzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel/2015/2015-03/definitionen-zu-pharmakovigilanz-und-arzneimitteltherapiesicherheit-amts](http://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/arzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel/2015/2015-03/definitionen-zu-pharmakovigilanz-und-arzneimitteltherapiesicherheit-amts)

16. [www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf](http://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Kommission/Organisation/Statuten/Statut.pdf)

17. [www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LE/PDF/Nebenwirkungen\\_melden.pdf](http://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LE/PDF/Nebenwirkungen_melden.pdf); weitere Informationen der AkdÄ sind kostenfrei abrufbar unter <https://www.akdae.de/>

18. Mumbi A et al.: Factors influencing the uptake of public health interventions delivery by community pharmacists: A systematic review. PLOS ONE. 2024; <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0298713>

19. AMK: Vorsitzender und Mitglieder der AMK. [www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir-ueber-uns/vorstand-amk/](http://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir-ueber-uns/vorstand-amk/) (Zugriff am 4. August 2026)

20. AMK und ZL: Gemeinsam für mehr Patientensicherheit. Pharm Ztg. 2025;170(44):3116-3121

21. Said A et al.: 50 Jahre Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) – Rückblick, Überblick und Ausblick. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2025;(4):15–21

22. AMK: Zahlen und Fakten. Die AMK in Zahlen: Das Jahr 2025. [www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/](http://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/) (Zugriff am 4. August 2026)

23. AMK: Vermehrt Meldungen aus Apotheken zu Timolol Micro Labs 2,5 mg/ml und 5 mg/ml Augentropfen: Schwierigkeiten bei der Tropfenentnahme nach Erstöffnung. Pharm Ztg. 2025;170(13):73

24. AMK/ZL: Cefaclor AL TS 125 und 250 Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Anwendungsfehler können eine unvollständige Rekonstitution mit Bildung von Agglomeraten begünstigen. Pharm Ztg. 2026;171(22):61

Dabei umfasst das Meldespektrum der AMK neben unerwünschten Arzneimittelwirkungen, einschließlich Medikationsfehlern<sup>23</sup>, auch Berichte zu vermuteten Qualitätsmängeln von Arzneimitteln, (potenzielle) Medikations- bzw. Anwendungsfehler ohne Patientenschaden<sup>24</sup> sowie Verdachtsfälle von Fehlgebrauch, Missbrauch<sup>25</sup>, Manipulationen und Arzneimittelfälschungen – nebst Patientenrisiken, die sich aus dem Zusammenhang von Liefer- und Versorgungsengpässen<sup>26</sup> bedingen können.<sup>27</sup> Dies ermöglicht der AMK eine gesamtheitliche Bewertung von Arzneimittelrisiken und eine umfassende Signalerkennung und Risikobewertung im deutschen Pharmakovigilanzsystem.

Auch informiert die AMK die Apothekerschaft kontinuierlich und zeitnah über neu identifizierte Arzneimittelrisiken und unterstützt über eine sachgerechte Risikokommunikation die Einleitung und Umsetzung risikominimierender Maßnahmen durch Apothekerinnen und Apotheker. Für dringende Arzneimittelrisiken betreibt die AMK gemeinsam mit dem PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. seit 30 Jahren das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem<sup>28</sup>, über das öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken sowie der vollversorgende pharmazeutische Großhandel innerhalb weniger Stunden direkt über dringende Arzneimittelwarnungen und Rückrufe schnell und zuverlässig informiert werden können – so geschehen beispielsweise im Rahmen des bundesweiten Rückrufs sartanhaltiger Arzneimittel aufgrund der Verunreinigung mit Nitrosaminen im Jahr 2018.<sup>29</sup>

Ergänzend liefert das bundesweite AMK-Referenzapotheken-Netzwerk durch regelmäßige Erhebungen im Kontext der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), unter anderem zu Anwendungs- und Medikationsfehlern, Fehlgebrauch, Missbrauch und Meldeverhalten, wichtige Erkenntnisse für die Weiterentwicklung insbesondere der Pharmakovigilanz durch und mit Apotheken.<sup>30</sup> Die seit Jahren steigende Zahl qualifizierter Spontanmeldungen aus Apotheken stärkt die Evidenzbasis für die kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln und die AMTS.

Mit der diesjährigen Kampagne #MedSafetyWeek wird die Bedeutung der Meldung von Arzneimittelrisiken und Verdachtsfällen von Nebenwirkungen erneut in den Fokus gerückt. Die AMK ruft alle Apotheken dazu auf, Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken konsequent zu melden und damit einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit zu leisten.

### PHARMAKOVIGILANZAKTIVITÄTEN DER ARZNEIMITTELKOMMISSION ZAHNÄRZTE (AKZ)

Die präventionsorientierte Zahnmedizin hat in den letzten Jahrzehnten große Erfolge erzielt.<sup>31</sup> Dennoch gehören therapeutische Maßnahmen und die Arzneimitteltherapie weiterhin zum Berufsalltag.

Gemäß (Muster-) Berufsordnung<sup>32</sup> sind Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden. Diese werden durch die 1953 gegründete, von Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung gemeinsam getragene Arzneimittelkommission Zahnärzte<sup>33</sup> erfasst, dokumentiert, bewertet und an BfArM bzw. PEI weitergeleitet. Die UAW-Meldungen beschränken sich dabei nicht nur auf das Spektrum der in den Praxen verordneten Arzneimittel, sondern betreffen auch Verordnungen aus anderen Fachrichtungen. Deren Erfassung ist insofern bedeutsam, da Erstmanifestationen von UAW auch in der Mundhöhle auftreten können. Auf Wunsch erhalten die Meldenden eine Beratung von den ehrenamtlichen Mitgliedern der Kommission. In ihren Veröffentlichungen thematisiert die AKZ das Ordnungsverhalten der Kollegenschaft und geht dabei auf Problembereiche wie die First-Line-Therapie bei Entzündungen und seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen, beispielsweise von Metamizol, ein. Ältere, multimorbide Patienten oder Patientinnen mit einer Polymedikation haben einen zunehmenden Einfluss auf das Behandlungsgeschehen in zahnärztlichen Praxen und erfordern informierte Zahnärztinnen und Zahnärzte. Auch dazu leistet die AKZ ihren Beitrag.

25. AMK: Vermehrt Verdachtsmeldungen eines potenziellen Missbrauchs Tropicamid-haltiger Augentropfen aus Apotheken. Pharm Ztg. 2024;169(5):80

26. AMK: Informationsschreiben zu Albuterol Sulfate (Salbutamol) Inhalation Aerosol: Zusatzinformation bezüglich der korrekten Reinigung. Pharm Ztg. 2024;169(51):92

27. Said A et al.: Arzneimittelrisiken richtig melden – so geht's. Pharm Ztg. 2023;168(12)

28. AMK: Schriftliche Information zur 95. Routinesitzung nach § 63 AMG: TOP 6 Verschiedenes: AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem. [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Aus-schuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/2024-11-07\\_95\\_rou-si\\_schriftliche-info.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Aus-schuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/2024-11-07_95_rou-si_schriftliche-info.html) (Zugriff am 17. August 2026)

29. AMK: AMK-PHAGRO-Schnellinformation: Valsartan-haltige Arzneimittel. Pharm Ztg. 2018;163(27)

30. AMK: Referenzapotheken der AMK. Referenzapotheken der AMK | ABDA. [www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir-ueber-uns/referenzapotheken-der-amk/](http://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir-ueber-uns/referenzapotheken-der-amk/) (Zugriff am 4. August 2026)

31. [www.deutsche-mundgesundheitsstudie.de/#shiny-tab-home](http://www.deutsche-mundgesundheitsstudie.de/#shiny-tab-home)

32. [www.bzaek.de/recht/musterberufs-ordnung.html](http://www.bzaek.de/recht/musterberufs-ordnung.html)

33. [www.bzaek.de/berufsausuebung/arzneimittel-medizinprodukte/arzneimittelkommission.html](http://www.bzaek.de/berufsausuebung/arzneimittel-medizinprodukte/arzneimittelkommission.html)

34. [www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/UAW.pdf](http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/UAW.pdf)

Ein wichtiges Anliegen der AKZ ist es, die Praxen zur konsequenten Meldung von UAW zu motivieren. Insofern unterstützt sie die diesjährige Kampagne #MedSafetyWeek, die das Thema erneut in den Fokus rückt, ausdrücklich und engagiert sich dafür regelmäßig durch Veröffentlichungen in der Fachpresse, Infoveranstaltungen und Fortbildungen.

Ein niederschwelliger Zugang für die Erstellung der Meldungen ist aus Sicht der AKZ für eine hohe Akzeptanz und Motivation entscheidend. Als besonders wirkungsvoll erwies sich daher die 2025 von der Kommission initiierte Einbindung des Meldebogens<sup>34</sup> in viele Praxisverwaltungssysteme.

### FAZIT

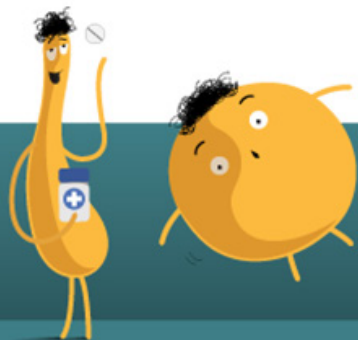
Das Spontanmeldesystem für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen ist eine wichtige Säule im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Voraussetzung für die Leistungsfähigkeit der Erfassung und Auswertung von Spontanmeldungen ist ein hohes Meldeaufkommen von qualitativ möglichst hochwertigen Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen, das nur durch die aktive, kontinuierliche Mitwirkung aller Beteiligten sichergestellt werden kann.

Die an diesem Beitrag beteiligten Institutionen rufen anlässlich der diesjährigen #MedSafety-Week alle Angehörigen der Gesundheitsberufe in Klinik und Praxis sowie Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen dazu auf, jeden Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer unerwünschten Reaktion und der Verabreichung eines Arzneimittels zu melden.

Nebenwirkungsmeldungen an:

- AMK: [www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/berichtsbogen-formulare/](http://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/berichtsbogen-formulare/)
- AkdÄ: [www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung](http://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung)
- BZÄK: [www.bzaek.de/fuer-zahnaerzte/arzneimittelkommission/nebenwirkungsmeldungen.html](http://www.bzaek.de/fuer-zahnaerzte/arzneimittelkommission/nebenwirkungsmeldungen.html)
- PEI und BfArM: <https://nebenwirkungen.bund.de/>

**#MedSafetyWeek**  
2–8 November 2026



## // PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Juli bis September 2026 //

(STAND 11.09.2026)

Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ist zuständig für die Überwachung und Bewertung der Arzneimittelsicherheit von Humanarzneimitteln. Neben Vertretern der 27 EU-Mitgliedstaaten (darunter Vertreter des BfArM und PEI) sowie von Island und Norwegen gehören dem PRAC unabhängige wissenschaftliche Experten, Vertreter von Angehörigen der Heilberufe und Patientenvertreter an. Die Sitzungen des PRAC finden monatlich bei der EMA in Amsterdam statt.

Die Informationen ergeben sich meist aus den von der EMA veröffentlichten Informationen. Andere Quellen sind explizit im Text angegeben.

EMA: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 31 August–3 September 2026; [www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-31-august-3-september-2026](http://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-31-august-3-september-2026)

### **PRAC-EMPFEHLUNGEN IM RAHMEN VON EU-REFERRAL-VERFAHREN**

Keine

### **FORTLAUFENDE PRAC-BEWERTUNGEN IM RAHMEN VON EU-REFERRAL-VERFAHREN (MIT VORLÄUFIGER EMPFEHLUNG)**

Keine

### **GESTARTETE ODER FORTLAUFENDE PRAC-BEWERTUNGEN IM RAHMEN VON EU-REFERRAL-VERFAHREN (NOCH OHNE EMPFEHLUNG)**

#### **Injizierbare eisenhaltige Arzneimittel: Überprüfung des Risikos für niedrige Phosphatspiegel im Blut und damit zusammenhängende Knochenerkrankungen**

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Überprüfung injizierbarer eisenhaltiger Arzneimittel eingeleitet. Anlass sind Bedenken hinsichtlich des Risikos für eine Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut) und damit verbundene Knochenerkrankungen, einschließlich Osteomalazie (Störung des Knochenstoffwechsels, die zur Erweichung des Knochens führt). Phosphat ist wichtig für die Erhaltung gesunder Knochen. Sinkt der Phosphatspiegel zu stark ab, kann es zu einer Osteomalazie kommen, die Symptome wie Knochenschmerzen verursacht. In einigen Fällen können auch Knochenbrüche auftreten.

Injizierbare eisenhaltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) eingesetzt, wenn oral eingenommenes Eisen nicht ausreichend wirksam ist, nicht angewendet werden kann oder wenn die Eisenspeicher rasch wieder aufgefüllt werden müssen.

Hypophosphatämie und hypophosphatämische Osteomalazie (Knochenerweichung infolge niedriger Phosphatspiegel im Blut) sind bekannte Nebenwirkungen injizierbarer Eisenpräparate mit dem Wirkstoff Eisencarboxymaltose. Hypophosphatämie ist in der Produktinformation als häufige Nebenwirkung aufgeführt, was bedeutet, dass bis zu einer von zehn behandelten Personen betroffen sein kann. Die Häufigkeit der hypophosphatämischen Osteomalazie ist hingegen nicht bekannt, da die verfügbaren Daten keine Einschätzung der Häufigkeit erlauben. Die Produktinformationen enthalten auch Maßnahmen zur Verringerung des Risikos einer hypophosphatämischen Osteomalazie, einschließlich Empfehlungen zur Überwachung der Phosphatspiegel bei Personen, die hohe Dosen oder eine Langzeitbehandlung erhalten, sowie bei Personen mit bekannten Risikofaktoren.

Die Überprüfung wurde durch Berichte ausgelöst, die Zweifel an der Wirksamkeit der derzeitigen Maßnahmen zur Risikominimierung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eisencarboxymaltose aufwarfen. Dazu gehören schwere Fälle von Hypophosphatämie, von denen einige zu einer Osteomalazie führten, auch bei Personen, die nur eine oder zwei Dosen Eisencarboxymaltose erhielten und bei denen keine bekannten Risikofaktoren vorlagen. Zudem kam es in einigen Fällen zu Verzögerungen bei der Diagnose einer Hypophosphatämie. Dies könnte daran liegen, dass Symptome einer Hypophosphatämie, wie Mü-

digkeit, Muskelschmerzen und Knochenschmerzen, mit den Symptomen eines Eisenmangels überlappen können. Darüber hinaus sind die in diesen Fällen berichteten Knochenveränderungen, wie Osteomalazie, möglicherweise nicht immer auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

Da ähnliche Fälle auch für andere injizierbare eisenhaltige Arzneimittel gemeldet wurden, umfasst die Überprüfung alle diese Arzneimittel und nicht nur solche, die Eisencarboxymaltose enthalten.

Der PRAC wird nun das Risiko für Hypophosphatämie und damit verbundene Knochenerkrankungen bei injizierbaren eisenhaltigen Arzneimitteln sowie die Wirksamkeit der bestehenden Risikominimierungsmaßnahmen überprüfen. Der Ausschuss wird prüfen, ob diese Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel beeinflussen, und feststellen, ob Änderungen der Zulassungen erforderlich sind.

### Weitere Informationen zu den Arzneimitteln

Injizierbare eisenhaltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) eingesetzt. Sie kommen zum Einsatz, wenn der Eisenspiegel rasch erhöht werden muss oder wenn oral eingenommene Eisenpräparate nicht angewendet werden können oder nicht ausreichend wirksam sind. Dies betrifft insbesondere Personen, die wegen eines Nierenversagens eine Dialyse erhalten, Patientinnen und Patienten vor und nach Operationen, Personen mit Herzinsuffizienz, Frauen mit schwerem Eisenmangel während oder nach der Schwangerschaft sowie Fälle von Erkrankungen, die die Nährstoffaufnahme aus dem Darm beeinträchtigen. Je nach Arzneimittel können sie als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene, als Injektion in einen Muskel oder während einer Dialysebehandlung über das Dialysegerät verabreicht werden.

Diese Arzneimittel enthalten Eisen, das beispielsweise an Zuckermoleküle gebunden ist und so Eisenkomplexe bildet. Die Überprüfung umfasst Arzneimittel mit den Wirkstoffen Eisencarboxymaltose, Eisenderisomaltose, Eisendextran, Eisengluconat, Eisenhydroxid-Polymaltose-Komplex und Eisensaccharose. Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter verschiedenen Handelsnamen zugelassen.

Eisenhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung werden nicht in die Überprüfung einbezogen, da sie im Vergleich zu injizierbaren Arzneimitteln über die Zeit wesentlich geringere Eisenmengen liefern und deshalb weniger wahrscheinlich zu einer Hypophosphatämie führen.

### Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung injizierbarer eisenhaltiger Arzneimittel wurde auf Antrag der österreichischen Arzneimittelbehörde gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) durchgeführt, der für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständig ist und seine Empfehlungen abgeben wird. Da die betreffenden Arzneimittel alle national zugelassen sind, werden die Empfehlungen des PRAC an die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) weitergeleitet, die dazu Stellung nehmen wird. Die CMDh ist ein Gremium, das die EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen vertritt. Sie ist dafür verantwortlich, einheitliche Sicherheitsstandards für Arzneimittel zu gewährleisten, die im Rahmen nationaler Verfahren in der EU zugelassen sind.

### SONSTIGE PRAC-BEWERTUNGEN IM ZUSAMMENHANG VON EU-REFERRAL-VERFAHREN

Keine

## // Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen //

EMA: PRAC recommendations on signals. Adopted at the 6–9 July 2026 PRAC meeting. 3 August 2026 EMA/PRAC/155652/2026; [www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2026-prac-meeting\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2026-prac-meeting_en.pdf)

### **PRAC-SITZUNG VOM 06. BIS 09. JULI 2026**

#### **Empfehlungen verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 06. bis 09. Juli 2026**

#### **Desogestrel- und etonogestrelhaltige Arzneimittel: Risiko für Meningeome und neue Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos (EPITT Nr. 20167)**

Nach Prüfung der in EudraVigilance verfügbaren Daten und der Fachliteratur, einschließlich der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten, stimmt der PRAC überein, dass die Zulassungsinhaber von desogestrel- und etonogestrelhaltigen Arzneimitteln innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der PRAC-Empfehlung Änderungsanzeigen einreichen sollen, um in den Produktinformationen auf das Risiko für Meningeom hinzuweisen und diese Nebenwirkung mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ sowie um die Kontraindikation „bestehendes Meningeom oder Meningeom“ in der Anamnese zu ergänzen.

Die derzeitige langfristige Anwendung ( $\geq 1$  Jahr) von Desogestrel wurde mit einem leicht erhöhten Meningeomrisiko in Verbindung gebracht. Da Desogestrel zu Etonogestrel metabolisiert wird, sind die Ergebnisse dieser Studie auch für etonogestrelhaltige Arzneimittel von klinischer Bedeutung. Das Risiko steigt bei längerer Behandlungsdauer. Das Risiko kann bei Frauen mit vorheriger Exposition gegenüber Gestagenen, die mit einem erhöhten Meningeomrisiko verbunden sind, höher sein, was vor Beginn der Behandlung berücksichtigt werden sollte. Patientinnen, die mit desogestrel- und etonogestrelhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, sollten auf Anzeichen und Symptome eines Meningeoms überwacht werden. Wenn bei einer Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, muss die Behandlung mit diesen Arzneimitteln abgebrochen werden. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich das Meningeomrisiko nach Absetzen der Behandlung verringert.

In einer Fall-Kontroll-Studie wurde festgestellt, dass die derzeitige langfristige Anwendung ( $\geq 1$  Jahr) von Desogestrel 75 µg mit einem leicht erhöhten Risiko für ein chirurgisch zu behandelndes intrakranielles Meningeom assoziiert war (Odds-Ratio, 1,3 [95 %-Konfidenzintervall {KI} 1,1 bis 1,5]). Die geschätzte NNH (Number Needed to Harm) betrug insgesamt 67.300 Frauen für ein intrakranielles Meningeom. Das Risiko erhöhte sich mit längerer Behandlungsdauer ( $\geq 7$  Jahre) (Odds-Ratio 2,1 [95 %-KI 1,5–2,9]). Das zusätzliche Risiko war bei Frauen höher, die zuvor ein Gestagen angewendet hatten, bei dem ein bekannter Zusammenhang mit einer Meningeomentwicklung besteht (Odds-Ratio 3,3 [95 %-KI 2,6–4,1]). Ein Jahr nach dem Absetzen von Desogestrel wurde kein erhöhtes Risiko mehr beobachtet. Wie erwähnt sind aufgrund der Metabolisierung von Desogestrel zu Etonogestrel die Ergebnisse dieser Studie auch für etonogestrelhaltige Arzneimittel von klinischer Bedeutung.

#### **Levonorgestrel – intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem 13,5 mg – erhöhtes Risiko einer ektopischen Schwangerschaft (EPITT-Nr. 20251)**

Nach Prüfung der vom Zulassungsinhaber eingereichten Antworten auf die vom PRAC zur Studie von Roland et al. gestellten Fragen stimmt der PRAC überein, dass der Zulassungsinhaber von Jaydess (Bayer) innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der PRAC-Empfehlung eine Änderungs-

anzeige einreichen soll, um in den Produktinformationen auf das erhöhte Risiko einer ektopischen Schwangerschaft hinzuweisen und die folgenden Informationen zur Häufigkeit dieser Nebenwirkung zu ergänzen: In einer landesweiten Kohortenstudie, für die Daten aus dem französischen nationalen Gesundheitsdatensystem herangezogen wurden, wurden hormonelle IUS und Kupfer-IUPs verglichen. Nach einem Jahr betrugen die Inzidenzraten ektopischer Schwangerschaften 0,18 (95%-KI 0,14–0,23), 0,10 (95%-KI 0,08–0,11) sowie 0,04 (95%-KI 0,03–0,05) für IUSs mit jeweils 13,5 mg, 19,5 mg bzw. 52 mg Levonorgestrel und 0,07 (95%-KI 0,07–0,08) für Kupfer-IUPs pro 100 Personenjahre. Im Vergleich zu Kupfer-IUPs betrugen die Hazard-Ratios für eine ektopische Schwangerschaft 2,57 (95%-KI 1,92–3,43), 1,37 (95%-KI 1,15–1,62) und 0,62 (95%-KI 0,49–0,80) für die IUSs mit 13,5 mg, 19,5 mg bzw. 52 mg Levonorgestrel.

**Laufende Signalverfahren (weitere Informationen angefordert) im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 06. bis 09. Juli 2026**

| Wirkstoff                                                                      | EPITT | Signal                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atogepant                                                                      | 20291 | Schlaflosigkeit                                                                                  |
| Atogepant; Eptinezumab;<br>Erenumab; Fremanezumab;<br>Galcanezumab; Rimegepant | 20292 | Raynaud-Syndrom                                                                                  |
| Oseltamivir;<br>Zanamivir intravenös                                           | 20299 | neue Informationen zur Sicherheit bei kritisch kranken Patienten und Patientinnen mit Influenza  |
| Sacituzumab govitecan                                                          | 20290 | interstitielle Lungenerkrankung                                                                  |
| Selpercatinib                                                                  | 20289 | intestinale Lymphangiektasie                                                                     |
| Sevofluran                                                                     | 20285 | akute Enzephalopathie bei Patienten und Patientinnen mit mitochondrialer DNA-Variante m.11232T>C |

**Weitere Empfehlungen verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 06. bis 09. Juli 2026**

| Wirkstoff                    | EPITT | Signal          | Vorgehen                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desogestrel;<br>Etonogestrel | 20167 | Meningeom       | Zulassungsinhaber von desogestrel- und etonogestrelhaltigen Arzneimitteln:<br>s.o.<br>Organon:<br>Versendung eines Rote-Hand-Briefs (DHCP)<br>bis 6. August 2026 |
| Venlafaxin                   | 20230 | Kardiotoxizität | Viatis Limited: Überwachung im Rahmen der Routine-Nutzen-Risiko-Bewertung (PSUR)                                                                                 |

EMA: PRAC recommendations on signals. Adopted at the 8–11 June 2026 PRAC meeting. 6 July 2026 EMA/PRAC/124080/2026; [www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-june-2026-prac-meeting\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-june-2026-prac-meeting_en.pdf)

## **PRAC-SITZUNG VOM 8. BIS 11. JUNI 2026**

### **Empfehlungen verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. Juni 2026**

#### **Darolutamid – Angioödem (EPITT-Nr. 20237)**

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz in EudraVigilance, einschließlich dem vorgelegten kumulativen Review sowie weiteren Daten, stimmt der PRAC überein, dass der Zulassungsinhaber von Nubeqa (Bayer AG) innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der PRAC-Empfehlung Änderungsanzeigen einreichen soll, um in den Produktinformationen Angioödem<sup>1,2</sup> als Nebenwirkung mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ zu ergänzen.

#### **Gemcitabin – Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 20256)**

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz, einschließlich Daten aus EudraVigilance und der Literatur, einschließlich der Stellungnahmen der Zulassungsinhaber gemcitabinhaltiger Arzneimittel (CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH und SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.), stimmt der PRAC überein, dass die Zulassungsinhaber gemcitabinhaltiger Arzneimittel innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der PRAC-Empfehlung Änderungsanzeigen einreichen sollen, um in den Produktinformationen auf das Risiko für Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) hinzuweisen und diese Nebenwirkung mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ zu ergänzen.

Angesichts der bereits bestehenden Formulierungen in den Produktinformationen einiger national zugelassener Produkte muss der Text möglicherweise von den Zulassungsinhabern an die einzelnen Produkte angepasst werden.

#### **Valproat und verwandte Stoffe<sup>3</sup> – Entwicklungsstörungen des Nervensystems bei Exposition des Vaters (EPITT Nr. 20191)**

Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Hinweise auf ein mögliches Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern von mit Valproat behandelten Männern widersprüchlich sind. Der Ausschuss empfiehlt die Aktualisierung der Produktinformationen, um die verfügbaren Daten widerzuspiegeln.

Der PRAC hat seine Überprüfung eines Sicherheitssignals zu Valproat und verwandten Substanzen abgeschlossen. Auf der Grundlage der Auswertung neuer Daten kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Hinweise auf neurologische Entwicklungsstörungen (NDDs) bei Kindern von Männern, die mit Valproat behandelt wurden, widersprüchlich sind und ein ursächlicher Zusammenhang mit Valproat ungewiss bleibt. Angesichts dieser Unsicherheit empfahl der Ausschuss, die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen für männliche Patienten beizubehalten. Diese Maßnahmen wurden 2024 eingeführt, um einem möglichen erhöhten Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern entgegenzuwirken, deren Väter in den drei Monaten vor der Empfängnis mit Valproat behandelt wurden.

Darüber hinaus empfiehlt der PRAC, die Fach- und Gebrauchsinformationen der Arzneimittel zu aktualisieren, damit sie die neuesten verfügbaren Daten zu neurologischen Entwicklungsstörungen widerspiegeln.

<sup>1</sup> umfasst Kehlkopfödem, geschwollene Lippen, Schwellung des Gesichts und eine geschwollene Zunge

<sup>2</sup> Spontanmeldungen über Erfahrungen nach der Markteinführung

<sup>3</sup> Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Halbvalproat, Valpromid

Valproathaltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen eingesetzt. In einigen EU-Mitgliedstaaten sind sie außerdem zur Vorbeugung von Migräne zugelassen. Neurologische Entwicklungsstörungen sind Entwicklungsprobleme, die bereits in der frühen Kindheit beginnen, darunter Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen, Kommunikationsstörungen, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) sowie Bewegungsstörungen.

Im Januar 2024 deutete die Auswertung einer Sicherheitsstudie nach der Zulassung (Post-Authorisation Safety Study, PASS),<sup>4</sup> die Daten aus mehreren Registerdatenbanken in Dänemark, Norwegen und Schweden nutzte, auf ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern hin, deren Väter in den drei Monaten vor der Empfängnis mit Valproat behandelt wurden. Als Vergleich dienten Männer, die die Antiepileptika Lamotrigin oder Levetiracetam erhielten. Obwohl der PRAC damals die Einschränkungen der PASS-Studie anerkannte, kam er zu dem Schluss, dass neurologische Entwicklungsstörungen ein potenzielles Risiko darstellen könnten, und empfahl entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für Männer, die Valproat einnehmen.

Gleichzeitig forderte der PRAC die Zulassungsinhaber auf, eine größere Studie durchzuführen, die speziell darauf ausgelegt ist, einige der Einschränkungen der PASS-Studie zu beheben. Diese Studie läuft derzeit und soll 2028 abgeschlossen werden.

Das aktuelle Sicherheitssignal wurde im Juli 2025 ausgelöst, nachdem eine landesweite dänische Registerstudie veröffentlicht worden war, die kein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern von mit Valproat behandelten Vätern erkennen ließ. Bei der Bewertung dieses Signals prüfte der PRAC die gesamte aktuelle Evidenz. Während die Ergebnisse einer Studie<sup>5</sup> auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Valproat und neurologischen Entwicklungsstörungen hindeuteten, fanden die meisten Studien<sup>6, 7</sup> (sogenannte retrospektive Beobachtungsstudien) kein erhöhtes Risiko. Unterschiede im Studiendesign – beispielsweise bei der Auswahl der Patienten oder bei der Berücksichtigung von Grunderkrankungen der Väter – könnten die unterschiedlichen Ergebnisse erklären.

Insgesamt konnte der PRAC nicht feststellen, ob ein mögliches Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern von Vätern, die vor der Empfängnis mit Valproat behandelt wurden, tatsächlich auf Valproat oder auf andere Faktoren, wie etwa die zugrunde liegende Erkrankung des Vaters, zurückzuführen ist. Der Ausschuss kam daher zu dem Schluss, dass die derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Belege widersprüchlich sind und ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel ungewiss bleibt.

Angesichts der weiterhin bestehenden Unsicherheiten und bis zum Vorliegen der Ergebnisse der laufenden Studie im Jahr 2028 einigte sich der PRAC darauf, die 2024 eingeführten Vorsichtsmaßnahmen beizubehalten. Zudem empfiehlt der Ausschuss, die Produktinformationen sowie die Leitfäden für medizinisches Fachpersonal und männliche Patienten zu aktualisieren, damit diese Zugang zu den aktuellsten Informationen haben.

Weitere Informationen werden im Bewertungsbericht veröffentlicht, der zu gegebener Zeit auf der Website der EMA verfügbar sein wird.

<sup>4</sup> [www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf)

<sup>5</sup> Botton J. et al.: Paternal exposure to valproate during spermatogenesis and risk of neurodevelopmental disorders in children: national study based on the French EPI-MÈRES Register. EPI-PHARE (ANSM-Cnam). Saint-Denis, 6 November 2025

<sup>6</sup> Meng LC et al.: Valproate Use by Fathers and Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. NEJM Evid. 2026 Mar;5(3):EVIDoa2500254. DOI: 10.1056/EVIDoa2500254. Epub 2026 Feb 24. PMID: 41733407.

<sup>7</sup> Razaz N et al.: Risk of neurodevelopmental disorders associated with paternal use of valproate during spermatogenesis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2026 Mar 4;jnnp-2025-337441. DOI: 10.1136/jnnp-2025-337441. Epub ahead of print. PMID: 41781215

### **Röntgenkontrastmittel: Iobitridol; Iodixanol; Iohexol; Iomeprol; Iopamidol; Iopromid; Ioversol; Ioxitalaminsäure – fixes Arzneimittelexanthem (EPITT-Nr. 20229)**

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz in EudraVigilance und der Literatur, einschließlich dem von den Zulassungsinhabern vorgelegten kumulativen Review, stimmt der PRAC überein, dass die Zulassungsinhaber von Iobitridol-, Iodixanol-, Iohexol-, Iomeprol-, Iopamidol-, Iopromid-, Ioversol- und Ioxitalaminsäure-haltigen Arzneimitteln innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der PRAC-Empfehlung Änderungsanzeigen einreichen sollen, um in den Produktinformationen fixes Arzneimittelexanthem als Nebenwirkung mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ zu ergänzen.

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Es handelt sich um eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach dem Abheilen andauern kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen/angewendet wird.

### **Zolbetuximab – Proteinverlustsyndrom (EPITT-Nr. 20236)**

Nach Prüfung aller verfügbaren Daten kommt der PRAC zu dem Schluss, dass der Zulassungsinhaber von Vyloy (Astellas Pharma Europe B.V.) binnen zwei Monaten Änderungsanzeigen einreichen soll, um in den Produktinformationen auf das Risiko einer Gastritis (gelegentlich) sowie das gastrointestinale Proteinverlustsyndrom (Häufigkeit nicht bekannt) hinzuweisen.

### **Laufende Signalverfahren (weitere Informationen angefordert) im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 08. bis 11. Juni 2026**

| Wirkstoff                                                                                                                                                                                                | EPITT | Signal                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abemaciclib; Palbociclib; Ribociclib                                                                                                                                                                     | 20271 | progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)                                                                            |
| Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab/relatlimab; pembrolizumab; retifanlimab; serplulimab; sugemalimab; tislelizumab; toripalimab; tremelimumab | 20279 | erworbene Hämophilie                                                                                                          |
| Belzutifan                                                                                                                                                                                               | 20278 | Retinaödem                                                                                                                    |
| Cefpodoxim                                                                                                                                                                                               | 20280 | Arzneimittelinteraktion zwischen Cefpodoxim und Protonenpumpenhemmern (PPI) mit möglicher Wirkungsabschwächung von Cefpodoxim |
| Lithium                                                                                                                                                                                                  | 20275 | Arzneimittelinteraktion zwischen Lithium und GLP-1-Rezeptoragonisten mit möglicher Erhöhung der Lithiumspiegel                |
| Luspatercept                                                                                                                                                                                             | 20281 | Ventilations-Perfusions-Missverhältnis                                                                                        |
| Osimertinib                                                                                                                                                                                              | 20284 | pulmonale alveoläre Hämorrhagie                                                                                               |

## Weitere Empfehlungen verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 08. bis 11. Juni 2026

| Wirkstoff   | EPITT | Signal             | Vorgehen                                                                                                                     |
|-------------|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vortioxetin | 20234 | akute Pankreatitis | Zulassungsinhaber vortioxetinhaltiger Arzneimittel:<br>Überwachung im Rahmen der Routine- Nutzen-<br>Risiko-Bewertung (PSUR) |

EMA: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)  
– Draft agenda for the meeting on 31 August–03 September 2026. 31 August 2026 EMA/PRAC/164465/2026; [www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-meeting-31-august-3-september-2026-en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-meeting-31-august-3-september-2026-en.pdf)

## Weitere Signalverfahren behandelt auf PRAC-Sitzung vom 31.08 bis 03.09.2026 (aus Tagesordnung)

| Wirkstoff                                                                                      | Signal                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>neue Signalverfahren (aus dem EU Spontaneous Reporting System und/oder anderen Quellen)</b> |                                                                          |
| Acitretin (EPITT 20310)                                                                        | erektile Dysfunktion                                                     |
| Anakinra (EPITT 20308)                                                                         | fulminante Hepatitis                                                     |
| Deucravacitinib (EPITT 20304)                                                                  | Pemphigoid                                                               |
| Fentanyl (transdermales Pflaster) (EPITT 17778)                                                | versehentliche Exposition                                                |
| Gefitinib (EPITT 20307)                                                                        | pulmonale alveoläre Hämorrhagie                                          |
| Idarucizumab (EPITT 20297)                                                                     | disseminierte intravaskuläre Gerinnung                                   |
| Infliximab (EPITT 18649)                                                                       | IgA-Nephropathie                                                         |
| Lazertinib (EPITT 20296)                                                                       | Kolitis                                                                  |
| Gestagene <sup>8</sup> (EPITT 20300)                                                           | Meningeom                                                                |
| <b>laufende Signalverfahren</b>                                                                |                                                                          |
| Oxacillin (EPITT 20223)                                                                        | Arzneimittlexantheme mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) |
| <b>Änderungsanzeigen aufgrund von Signalevaluierungen</b>                                      |                                                                          |
| keine                                                                                          |                                                                          |

<sup>8</sup> Chlormadinon/Ethinylestradiol, Cyproteronacetat/Estradiolvalerat, Cyproteron/Ethinylestradiol, Dienogest, Dienogest/Estradiol, Dienogest/Ethinylestradiol, Drospirenon, Drospirenon/Estetrol, Drospirenon/Estradiol, Drospirenon/Ethinylestradiol, Estradiol/Levonorgestrel, Estradiol/Norethisteron, Estradiol/Progesteron, Estradiolvalerat/Norgestrel, Ethinylestradiol/Gestoden, Ethinylestradiol/Levonorgestrel, Ethinylestradiol/Norelgestromin, Ethinylestradiol/Norethisteron, Ethinylestradiol/Norgestimat, Levonorgestrel, Lynestrenol, Medroxyprogesteron <100 mg oral Formulierungen, Medroxyprogesteronacetat/Estradiol, Megestrol, Nomegestrolacetat/Estradiol, Norethisteron, Progesteron

EMA: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 6–9 July 2026; [www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026](http://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026)

### Weitere Meldungen aus Meeting-Highlights des PRAC

#### **Desogestrel- und etonogestrelhaltige Arzneimittel: Risiko für Meningeome und neue Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos**

Der PRAC hat sich auf einen Rote-Hand-Brief (Direct healthcare professional communication, DHPC) geeinigt, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe über ein geringfügig erhöhtes Risiko für Meningeome im Zusammenhang mit der laufenden, langfristigen Anwendung (> 1 Jahr) von desogestrel- oder etonogestrelhaltigen Verhütungsmitteln zu informieren. Obwohl das Risiko bei Personen, die diese Arzneimittel anwenden, erhöht ist, bleibt die Gesamtwahrscheinlichkeit, ein Meningeom zu entwickeln, sehr gering; schätzungsweise tritt bei 67.300 Frauen, die diese Arzneimittel anwenden, ein zusätzliches Meningeom auf. Meningeome sind Tumore der Gewebeschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt. In der Regel sind sie gutartig (nicht krebsartig) und wachsen langsam, können jedoch je nach Größe oder Lage schwerwiegende Probleme verursachen.

Die Anwendung von desogestrel- oder etonogestrelhaltigen Arzneimitteln ist nun bei Frauen kontraindiziert, die an einem Meningeom leiden oder in der Vergangenheit daran erkrankt waren. Frauen, die diese Arzneimittel anwenden, sollten auf Anzeichen und Symptome überwacht werden, die auf ein Meningeom hindeuten, darunter Sehstörungen, Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchsvermögens, sich verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Armen und Beinen.

Der PRAC hat diese Empfehlungen nach der Auswertung von Daten aus einer groß angelegten französischen epidemiologischen Studie<sup>9</sup> herausgegeben. Diese Studie ergab ein geringfügig erhöhtes Risiko für intrakranielle Meningeome bei Frauen, die Desogestrel ein Jahr oder länger einnahmen, wobei das Risiko mit längerer Anwendungsdauer anstieg. Darüber hinaus kann das Risiko bei Frauen höher sein, die zuvor Gestagene eingenommen haben, die bereits mit Meningeomen in Verbindung gebracht werden (zum Beispiel Cyproteron, Norgestrel, Medroxyprogesteron und Chlormadinon). Die vorherige Einnahme von Gestagenen sollte daher vor Beginn einer Behandlung mit Desogestrel oder Etonogestrel berücksichtigt werden.

Wird bei einer Frau, die Desogestrel oder Etonogestrel anwendet, ein Meningeom diagnostiziert, muss die Anwendung des Arzneimittels abgebrochen werden.

Desogestrel und Etonogestrel sind Gestagene, die zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden. Desogestrelhaltige Arzneimittel sind als Tabletten zum Einnehmen erhältlich, während etonogestrelhaltige Arzneimittel als Implantate oder – in Kombination mit Ethinylestradiol – als Vaginalringe erhältlich sind. Die Produktinformationen für diese Arzneimittel werden aktualisiert, um das Meningeom als Nebenwirkung mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ sowie neue Kontraindikationen und Warnhinweise aufzunehmen.

Die DHPC für desogestrel- und etonogestrelhaltige Arzneimittel wird von den Zulassungsinhabern gemäß den vereinbarten Kommunikationsplänen an die Angehörigen der Gesundheitsberufe verteilt und auf der Seite „Direct healthcare professional communications“ sowie in den nationalen Registern der EU-Mitgliedstaaten veröffentlicht.

<sup>9</sup> Roland N et al.: Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ. 2025;389:e083981 DOI:10.1136/bmj-2024-083981

### **Litfulo (Ritlecitinib): Aktualisierung der Produktinformationen zur Anpassung der Warnhinweise an andere Januskinase-Hemmer**

Der PRAC hat einem Rote-Hand-Brief (Direct healthcare professional communication, DHPC) zugestimmt, um medizinisches Fachpersonal darüber zu informieren, dass die Warnhinweise zum potenziellen Risiko für bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen des Januskinase (JAK)-Hemmers Litfulo verschärft werden. Die aktualisierten Warnhinweise werden eingeführt, da bei anderen JAK-Hemmern ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen besteht, darunter Herz-Kreislauf-Probleme, Blutgerinnsel, Krebs und schwere Infektionen. Es wird davon ausgegangen, dass dieses erhöhte Risiko auch für Litfulo existiert.

Die Produktinformation zu Litfulo wird um eine „boxed warning“ ergänzt, die besagt, dass das Arzneimittel bei den folgenden Patienten und Patientinnen nur angewendet werden sollte, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen: bei Personen ab 65 Jahren, bei Patienten und Patientinnen mit erhöhtem Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Probleme (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall), bei Rauchern oder Personen, die in der Vergangenheit lange Zeit geraucht haben, sowie bei Patienten und Patientinnen mit erhöhtem Krebsrisiko. Darüber hinaus sollte Litfulo bei Patienten und Patientinnen mit Risikofaktoren für die Entstehung von Blutgerinnseln in der Lunge und in den tiefen Venen (venöse Thromboembolie), die nicht zu den oben genannten gehören, mit Vorsicht angewendet werden.

Litfulo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahren mit schwerer Alopecia areata, einer Autoimmunerkrankung, die zu Haarausfall auf der Kopfhaut oder an anderen Körperstellen führt. Der Wirkstoff in Litfulo, Ritlecitinib, hemmt die Wirkung bestimmter Enzyme, der sogenannten JAK3- und TEC-Kinasen, die eine wichtige Rolle bei Entzündungsprozessen spielen.

Der Warnhinweis ist bereits in den Produktinformationen für andere JAK-Hemmer enthalten, die zur Behandlung bestimmter chronischer entzündlicher Erkrankungen, darunter Alopecia areata, eingesetzt werden. Im Falle von Litfulo prüfte der PRAC die verfügbaren Daten aus klinischen Studien, der Literatur sowie Spontanmeldungen über vermutete Nebenwirkungen. Auf der Grundlage dieser Überprüfung und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Litfulo ebenfalls durch die Hemmung eines JAK-Enzyms wirkt, kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen und die Schulungsmaterialien für Litfulo so geändert werden sollten, dass sie dieselben Informationen enthalten wie die Produktinformationen für andere JAK-Hemmer.

Die Empfehlung des PRAC zu Litfulo wird an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA weitergeleitet, der den Standpunkt der EMA verabschieden wird. Nach der Verabschiedung wird die Empfehlung vom Zulassungsinhaber gemäß einem vereinbarten Kommunikationsplan an die Angehörigen der Gesundheitsberufe weitergeleitet und auf der Seite „Direct healthcare professional communications“ sowie in den nationalen Registern der EU-Mitgliedstaaten veröffentlicht.

Die letzten Sitzungen des PRAC fanden im Zeitraum vom 08. bis 11. Juni, 06. bis 09. Juli und 31. August bis 03. September 2026 statt.

Die Tagesordnungen, Protokolle und weiteren Informationen finden Sie auf der Website der EMA: [www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac](http://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac)

# AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

33

## 03.09.2026 PIPAMPERON: GEWICHTSERHÖHUNG UND APPETITSTEIGERUNG

Angesichts der verfügbaren Daten aus Spontanmeldungen zu „Gewicht erhöht“ und „Appetitsteigerung“, einschließlich vier Fällen mit positiver Dechallenge, sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Pipamperon und „Gewicht erhöht“ bzw. „Appetitsteigerung“ zumindest für eine plausible Möglichkeit.

[LINK](#)[ZUM BEITRAG](#)

## 02.09.2026 WIRKSTOFFKOMBINATION CARBIDOPA/LEVODOPA: KRAMPFANFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT ERNIEDRIGTEN VITAMIN-B6-SPIEGELN

Angesichts der verfügbaren Daten zu Anfällen im Zusammenhang mit erniedrigten Vitamin-B6-Spiegeln aus klinischen Studien, der Literatur und Spontanberichten, einschließlich fünf gut dokumentierten Literaturfällen, zwei Fällen nach Markteinführung mit positivem Dechallenge und zwei Fällen mit positivem Rechallenge, sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Carbidopa/Levodopa bzw. Foscarbidopa/Foslevodopa und Krampfanfällen im Zusammenhang mit erniedrigten Vitamin-B6-Spiegeln zumindest als plausible Möglichkeit anzusehen ist. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Carbidopa/Levodopa bzw. Foscarbidopa/Foslevodopa enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

[LINK](#)[ZUM BEITRAG](#)

## 31.08.2026 TERBINAFIN: THROMBOTISCH THROMBOZYTOPENISCHE PURPURA

In Anbetracht der verfügbaren Daten zur thrombotisch thrombozytopenischen Purpura aus der Literatur, von Spontanmeldungen, darunter auch einigen Fällen mit einem engen zeitlichen Zusammenhang bzw. positiver Dechallenge, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Terbinafin und thrombotisch thrombozytopenischer Purpura zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu der Schlussfolgerung, dass die Produktinformationen systemisch anzuwendender Arzneimittel, die Terbinafin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

[LINK](#)[ZUM BEITRAG](#)

## 31.08.2026 Aktuelle Hinweise zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

- 01.09.2026 – Änderung bei Einreichungen zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Topiramate
- 01.09.2026 – Aktualisierung des harmonisierten Schulungsmaterials zu Voriconazol und Umstellung der Einreichung der aktualisierten Patientenkarte
- 01.09.2026 – Änderung bei Einreichungen zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Quetiapin
- 31.08.2026 – Aktualisierung des harmonisierten Schulungsmaterials (Leitfaden für Ärzte und Ärztinnen) und Änderungen bei der Einreichung zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Leflunomid
- 10.08.2026 – Einreichungen von aktualisiertem Schulungsmaterial für Leflunomid
- 07.08.2026 – Einreichungen von aktualisiertem Schulungsmaterial für Valproat
- 06.08.2026 – Kommunikationsplan Exelon (Rivastigmin)
- 31.07.2026 – Kommunikationsplan Implanon NXT (Etonogestrel)
- 30.07.2026 – Abschluss der Aktualisierung des harmonisierten Schulungsmaterials zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan
- 27.07.2026 – Kommunikationsplan zu Enbrel, Erelzi, Benepali (Etanercept)
- 27.07.2026 – Kommunikationsplan zu Cibinqo (Abrocitinib)
- 20.07.2026 – Abschluss Aktualisierung des harmonisierten Schulungsmaterials zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tafamidis
- 13.07.2026 – Kommunikationsplan zu Velsipity (Etrasimod)
- 13.07.2026 – Kommunikationsplan zu OZURDEX (Dexamethason)
- 09.07.2026 – Kommunikationsplan zu Xalkori (Crizotinib)
- 09.07.2026 – Kommunikationsplan zu Qutenza (Capsaicin)
- 09.07.2026 – Kommunikationsplan zu Olumiant (Baricitinib)
- 09.07.2026 – Kommunikationsplan zu Kineret (Anakinra)
- 09.07.2026 – Änderung bei Einreichung zu den harmonisierten Wirkstoffen Apixaban, Dabigatran und Rivaroxaban

[LINK](#)[ZUM BEITRAG](#)



## AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

### 31.08.2026 93. SITZUNG DES SACHVERSTÄNDIGEN-AUSSCHUSSES FÜR VERSCHREIBUNGSPFLICHT NACH § 53 ABSATZ 2 AMG – ERGEBNISPROTOKOLL (AUSZÜGE)

TOP 4 Prednisolon: Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht zur Anwendung auf der Haut  
Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Prednisolon zur Anwendung auf der Haut anzunehmen.

TOP 5 Hyoscyami folium et herba (Bilsenkrautblätter/-kraut): Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht zur oralen Anwendung

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt mehrheitlich, den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Hyoscyami folium et herba zur oralen Anwendung abzulehnen.

TOP 6 Digitoxin: Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht zur Anwendung am Auge  
Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Digitoxin zur Anwendung am Auge anzunehmen.

TOP 4 Olopatadin: Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht zur Anwendung am Auge bei Kindern ab drei Jahren

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Olopatadin zur Anwendung am Auge bei Kindern ab drei Jahren anzunehmen.

**LINK**

**ZUM BEITRAG**

### 28.08.2026 BEHÖRDLICH BEAUFLAGTES SCHULUNGSMATERIAL – NEUE WEBSITESTRUKTUR

Aufgrund der Vielzahl an Informationen rund um die Bereitstellung und den Genehmigungsprozess von behördlich beauftragtem Schulungsmaterial wurde der Aufbau der Seiten zur besseren Auffindbarkeit der Informationen neu strukturiert. Sie finden nun die folgenden Rubriken mit jeweils eigenen Seiten: Was ist Schulungsmaterial?, Register Schulungsmaterial, Liste Wirkstoffe und Arzneimittel, Aktuelle Hinweise zur Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial, Dokumente und Informationen zur Einreichung von Schulungsmaterial, FAQ Schulungsmaterial. Damit sollte das Suchen insbesondere für pharmazeutische Unternehmen erleichtert und relevante Inhalte schneller und intuitiver gefunden werden.

**LINK**

**ZUM BEITRAG**

### 19.08.2026 WIRKSTOFFKOMBINATION BISOPROLOL/PERINDOPRIL: HYPOGLYKÄMIE

Angesichts der verfügbaren Daten aus der Literatur über das Risiko einer schweren Hypoglykämie bei gleichzeitiger Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung von Bisoprolol/Perindopril und Sulfonylharnstoffen und dem erhöhten Risiko einer schweren Hypoglykämie zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Bisoprolol/Perindopril enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

**LINK**

**ZUM BEITRAG**

### 19.08.2026 BISOPROLOL: HYPOGLYKÄMIE

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur zum Risiko für Hypoglykämie bei gleichzeitiger Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen und in Übereinstimmung mit den Schlussfolgerungen des PRAC zu den PSUSA für Bisoprolol/Hydrochlorothiazid (PSUSA/00000420/202411), Hydrochlorothiazid/Nebivolol (PSUSA/00001658/202311), Nebivolol (PSUSA/00002129/202403) und Timolol (PSUSA/00010432/202410) ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem erhöhten Hypoglykämierisiko und der gleichzeitigen Anwendung von Betablockern und Sulfonylharnstoffen zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Bisoprolol enthalten, entsprechend angepasst werden sollten. Unter Berücksichtigung der bereits bestehenden Formulierungen für einige national zugelassene Arzneimittel müssen die Texte von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise für das jeweilige Arzneimittel angepasst werden.

**LINK**

**ZUM BEITRAG**

Mehr zu Risikoinformationen sowie aktuelle Veröffentlichungen aus dem Bundesanzeiger finden Sie auf den Seiten zu Risikoinformationen der beiden Bundesinstitute:

BfArM: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) --> Arzneimittel --> Pharmakovigilanz --> Risikoinformationen

PEI: [www.pei.de/rhb](http://www.pei.de/rhb)