4. Kongress für Arzneimittelinformation, Köln 2015

Der Apotheker als Wissensmanager - mehr Sicherheit für Arzt und Patient

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Informationsquellen für die Praxis in der Offizin:

Zu Risiken und Nebenwirkungen…

Dr. Ralf Goebel

9. Januar 2015, Köln

Agenda

1) Nebenwirkungen, Medikationsfehler, Missbrauch, Fälschungen:

   Begriffe, Definitionen, Stellenwert

2) Pharmakovigilanz/AMTS:

   Meldewege und Erfassungssysteme

3) Arzneimittelrisiken:

   Informationsquellen für Pharmazeuten

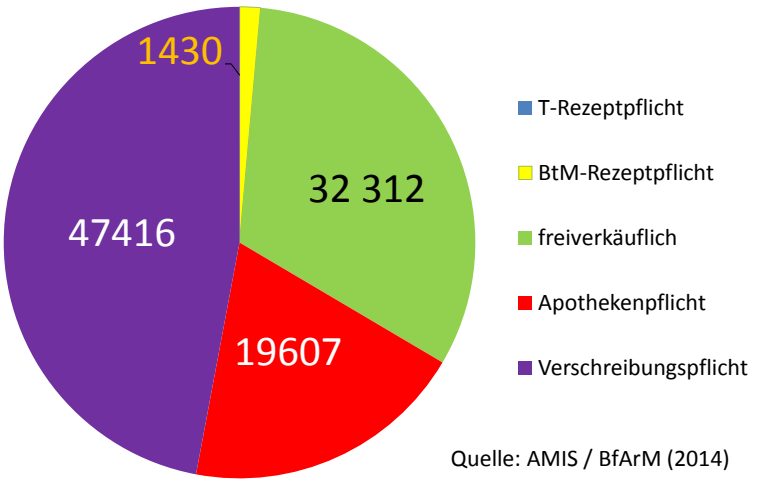
ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Legende der Symbole

- Lupe: Empfehlenswert
- Brille: Anschauen + Prüfen
- Taucher-Brille: Nützliche Übersicht
- Weltkugel: Internet – Let`s go!

100 778 verkehrsfähige Arzneimittel

(BfArM: 05. Dezember 2014)



Quelle: AMIS / BfArM (2014)

1)

Nebenwirkungen, Medikationsfehler, Missbrauch, Fälschungen

Begriffe, Definitionen, Stellenwert

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Bedeutung und Stellenwert unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

- 13 % der ambulanten Patienten haben schwerwiegende UAW
  (Gandhi et al.; NEJM 2003; 348, 1556-64)
- 18,2 % der Todesfälle in Krankenhäusern sind auf UAW zurückzuführen, d. h.
  0,95 % der stationären Patienten sterben an UAW
  (Ebbesen et al.; Arch Intern Med 2001; 161, 2317-23)
- 8000 bis 28000 Todesfälle in Deutschland pro Jahr durch vermeidbare UAW in der Klinik
  (Schnurrer, Frölich; Internist 2003;44:889-895)

6

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Arzneimittelrisiken nach § 63 AMG (Auswahl)

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

- Nebenwirkungen (einschließlich Medikationsfehler)
- Wechselwirkungen
- Arzneimittelmissbrauch und Fehlgebrauch
- Gewöhnung, Abhängigkeit

Qualitätsmängel:

- Galenische/technische Mängel
- Mängel der Behältnisse/ äußeren Umhüllung
- Mängel der Kennzeichnung
- Mängel der Fach- und Gebrauchsinformation
- Arzneimittelfälschungen

7

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Definition: Nebenwirkung

Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln,
die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,
schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen
auf das Arzneimittel.
Dabei sind zu unterscheiden:

- Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch,
- Nebenwirkungen infolge eines Medikationsfehlers und
- Nebenwirkungen infolge Missbrauchs oder
- Nebenwirkung infolge beruflicher Exposition.

Koordinierungsgruppe AMTS (10/2014)

Pharm. Ztg. Nr. 44 vom 30. Oktober 2014, S. 44ff

8

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Definition: Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, [bei Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen], die

- tödlich oder lebensbedrohend sind,
- eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen,
- zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.

Arzneimittelgesetz (AMG), §4 Abs. 13

9

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Definition: „Vorkommnis“ (Medizinprodukte)

Ein »Vorkommnis« ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts,

die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) § 2 Nr. 1

10

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Kausaler Zusammenhang?

Frage des med.-pharm. Laien:

„Hat dieses Arzneimittel die Nebenwirkung/en verursacht?“

Frage der Pharmakovigilanz-Experten:

„Wie wahrscheinlich ist es, das dieses Arzneimittel das unerwünschte Ereignis verursacht hat?“

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

3 Kern-Fragen zur Kausalität von UAW

1. Zeitlicher Zusammenhang?
2. Alternative Ursache(n)?
3. Pharmakologische Plausibilität?

Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen

- sehr häufig: ≥ 1/10
- häufig: ≥ 1/100 und < 1/10
- gelegentlich: ≥ 1/1.000 und < 1/100
- selten: ≥ 1/10.000 und < 1/1.000
- sehr selten: < 1/10.000

WHO: Uppsala Monitoring Centre - Definitions
www.who-umc.org

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Selbstmedikationswünsche (Symptome), die aus UAW resultieren können (Auswahl)

Selbstmedikationswunsch	Potenzielle Nebenwirkung von
Husten-Tropfen (Symptom: Husten, Reizhusten)	ACE-Hemmer
Abführmittel (Symptom: Obstipation)	Opioid-Analgetika, Tramadol, Verapamil, Diltiazem, Doxepin
Magen-Tropfen (Symptom: Magenschmerzen)	NSAR, Eisen-Präparate
Loperamid (Symptom: Durchfall)	Antibiotika, überdosiertes L-Thyroxin, Carvedilol
Augentropfen, Künstliche Tränenflüssigkeit (Symptom: Trockenes Auge)	Sotalol, Thiazid-Diuretika, Isotretinoin
Schlaftabletten (Symptom: Schlaflosigkeit, Unruhezustände)	Nifedipin, Theophyllin, Captopril

Medikationsfehler („medication error“) (1)

Jeder unbeabsichtigte Fehler durch Angehörige eines Gesundheitsberufs, Patienten oder Verbraucher bei der Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels.

Guideline on good pharmakovigilance practices (GVP)

15

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Medikationsfehler („medication error“) (2)

Ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte.

Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.

Koordinierungsgruppe AMTS (10/2014)

Pharm. Ztg. Nr. 44 vom 30. Oktober 2014, S. 44ff

16

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Arzneimittelrisiken nach AMG § 63 Stufenplan (2)

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

- Nebenwirkungen (einschl. Medikationsfehler)
- Wechselwirkungen
- Arzneimittelmissbrauch und Fehlgebrauch
- Gewöhnung, Abhängigkeit

17

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Definition: Arzneimittelmissbrauch

- absichtliche, dauerhafte oder sporadische, übermäßige Verwendung von Arzneimitteln
- mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge
- Anwendung ohne medizinische Indikation

Quelle: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001

18

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Inhalte des Leitfadens der BAK für die apothekerliche Praxis (2011)

- Wie erkennt man Missbrauch in der Apotheke ?
- Problematische Arzneimittelgruppen (Kapitel)
- Was muss der Apotheker tun ?
- Was kann der Apotheker noch tun ?
- Anlaufstellen und Informationsquellen

19

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Leitfaden der Bundesapothekerkammer (BAK)

Leitfaden für die apothekerliche Praxis

(2008, aktualisiert 10/2011):

Quelle:

www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2011/Symposium_Medikamentenmissbrauch/Suchtleitfaden_2011_final.pdf

20

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Arzneimittelfälschung

„Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

a) die Identität, einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Name sowie Zusammensetzung der Bestandteile, einschließlich der Trägerstoffe, und Gehalt und/oder

b) die Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, und/oder

c) die Herstellung, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den Lieferketten."

Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

21

Gute Pillen – Schlechte Pillen
www.gutepillen-schlechtepillen.de

Pharmakovigilanz

Arzneimittel-sicherheit

→Gewährleistung der „Produktsicherheit“

Arzneimittel-therapiesicherheit (AMTS)

→ Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

PZ ORIGINALIA

Ähnlich wie einem Puzzle bilden die vorgeschlagenen Definitionen ein Gefüge und nehmen aufeinander Bezug.

Foto: Shutterstock/Stillfx

TERMINOLOGIE

Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS

Von Amin-Farid Aly* / Für reproduzierbare und vergleichbare Forschungsergebnisse sowie für die wissenschaftliche Diskussion ist es unverzichtbar, Sachverhalte der Pharmakovigilanz einschließlich der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) unmissverständlich zu definieren. Die nachfolgend vorgeschlagenen Definitionen stellen den von der Koordinierungsgruppe AMTS erarbeiteten Konsens dar.

Seit dem Bericht des Institute of Medicine (IOM) »To err is human« im Jahre 1999 hat das Thema AMTS auch in Deutschland zunehmend Beachtung

AMTS ergeben sich auch neue Fehlermöglichkeiten. Daher ist immer auch eine Evaluation von Verbesserungsvorschlägen notwendig, ehe diese in der

chenden Definitionsvorschlag der Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) (3) hervorgeht. Aufgrund der geänderten Definition für

Pharmazeutische Zeitung
Nr. 44 vom 30.10. 2014

Krankenhauspharmazie
Nr. 11 (35) 2014, 425-428

Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

2) Pharmakovigilanz/AMTS:

Meldewege und Erfassungssysteme

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Arzneimittelsicherheit nach der Markteinführung

Die in der Zulassung festgestellte Unbedenklichkeit (Arzneimittelsicherheit, Nutzen-Risiko-Analyse) ist vorläufig:

- Neuer Arzneistoff wird nur an einer relativ geringen Patientenzahl (< ca. 3000) klinisch geprüft.
- Patientenkollektiv der klinischen Prüfung entspricht nur bedingt dem späteren Behandlungskollektiv/-alltag (Alter, Multimorbidität, Komedikation).
- Langzeitrisiken werden meist nicht erkannt.
- Missbrauch, Fehlgebrauch vor Zulassung nicht bekannt.

26

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Pharmakovigilanz: Erfassungsmethoden und -systeme (Auswahl)

- **Spontanerfassung von Kasuistiken** durch
  - Heilberufe (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Heilpraktiker)
  - pharmazeutische Unternehmer
  - Patienten („patient consumer reporting“)
- Pharmakovigilanzsysteme (Deutschland, Auswahl)
  - Register zur Langzeitbeobachtung der Biologikatherapie **(RABBIT)**
  - Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie (**AMSP**)
  - Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychiatrischen Erkrankungen (**AGATE**)
  - Freiburger Dokumentationszentrum für schwere Hautreaktionen (**dZh**)
- EMA; **Eudravigilance**
  - EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM)
  - EudraVigilance Post-Authorisation Module (EVPM)
- WHO; Adverse Drug reaction Monitoring Centre (**UMC**)

27

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Missverständnisse und Irrtümer: Verdachtsmeldung ja/nein?

- Aufgetretene (schwere) UAW stehen alle bereits in der Fach-/Gebrauchsinformation.
- Alle (schwerwiegenden) UAW sind bei Zulassung bekannt.
- Meldung nur dann, wenn ein Kausalzusammenhang absolut sicher ist.
- Ein gemeldeter Fall macht doch keinen Unterschied.

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Darum Verdachtsfälle bitte melden…

- Risiko-Nutzen-Profil eines AM besser beurteilen
- Arzneimitteltherapiesicherheit für alle Patienten(gruppen)
- Berufspflicht (alle Heilberufe), gesetzliche Bestimmungen

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Gesetzliche Normen

- **Arzneimittelgesetz**
  Stufenplanverfahren (AMK) § 62 AMG
  Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)
- **Apothekenbetriebsordnung**
  Begründeter Verdacht auf Qualitätsmängel (von AM), die durch den Hersteller verursacht sind (§§ 21 ApBetrO)
- **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**
  Vorkommnisse mit negativer Auswirkung auf Patient oder Anwender (§ 3 MPSV)

30

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Patienten und Bürger melden an BfArM/PEI

31

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Patienten und Bürger melden an BfArM/PEI

https://humanweb.pei.de

Ärzte melden UAW-Verdachtsfälle

www.akdae.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Startseite | Sitemap | Impressum | Kontakt | Newsletter Suche

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneimittelsicherheit | Arzneimitteltherapie | Stellungnahmen | Fortbildung | Die AkdÄ | Service | Kontakt | RSS

- Drug Safety Mail
- Bekanntgaben
- Rote-Hand-Briefe
- Weitere Risikoinformationen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden
Zum Meldebogen

Home ▸ Arzneimittelsicherheit

Arzneimittelsicherheit

- **Drug Safety Mail - Risikoinformationen aktuell per E-Mail**
  Wir versenden einen kostenlosen Newsletter (Drug Safety Mail), der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe, etc.) in der Rubrik Arzneimittelsicherheit hinweist. Durch das Abonnement dieses Newsletters erhalten Sie die aktuellsten Informationen automatisch per E-Mail.
- **Aktuelle Bekanntgaben und Mitteilungen**
  Publizierte Meldungen der AkdÄ aus dem Deutschen Ärzteblatt (DÄ).
- **Aktuelle Rote-Hand-Briefe**
  Hier finden Sie von pharmazeutischen Unternehmern versandte sog. Rote-Hand-Briefe, mit denen die Fachkreise über neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung informiert werden.
- **Weitere Risikoinformationen**
  Sonstige Meldungen zur Arzneimittelsicherheit

www.arzneimittelkommission.de

Berichtsbogen-Formulare

UAW-Berichtsbogen

UAW-Berichtsbogen ONLINE-FORMULAR

UAW-Berichtsbogen PDF-FORMULAR

Berichtsbogen für Qualitätsmängel

Berichtsbogen für Qualitätsmängel ONLINE-FORMULAR

Berichtsbogen für Qualitätsmängel PDF-FORMULAR

Bitte beachten Sie unsere aktuelle Adresse

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Jägerstraße 49/50

10117 Berlin
Telefax: 030 40004-553
Telefon: 030 40004-552
E-Mail: amk(at)arzneimittelkommission(dot)de

Wichtige Angaben zu UAW-Meldungen

- genaue Beschreibung der UAW
- (zusätzlich) eingenommene oder kürzlich abgesetzte AM
- Patienteninitialen, Geschlecht und Geburtsdatum (um Doppelmeldungen erkennen zu können)
- das in Verdacht stehende AM möglichst mit Dosierung und Zeitraum der Anwendung
- der Berichtende (Absender)
- falls vorhanden, auch Laborergebnisse, Pathologiebefunde, Fotos oder andere wichtige Informationen.

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Welche UAW bevorzugt melden? (1)

- Jede schwerwiegende UAW, die
  - » tödlich,
  - » lebensbedrohlich verläuft,
  - » eine Hospitalisierung notwendig macht oder verlängert,
  - » Dauerschäden, Behinderung oder Invalidität entstehen lässt,
  - » zu kongenitalen Anomalien oder Geburtsschäden führt.

- UAW neu eingeführter Wirkstoffe (bis 5 Jahre nach der Zulassung)
- UAW von AM „additional monitoring“ (▼ in Produktinformation)
- Bisher unbekannte (unerwartete) UAW (nicht in der Fachinformation)
- Alle Nebenwirkungen bei Kindern

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Welche UAW bevorzugt melden? (2)

- UW bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in der **Selbstmedikation** (z. B. Phytopharmaka, Switch von Rx in Ap)
- **Arzneimittelmissbrauch**
- **Arzneimittelabhängigkeit**
- **Verdacht auf Arzneimittelfälschung**
- Arzneimittelrisiken der aktuellen Risikokommunikation (AMK-Nachrichten)

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Welche UAW bevorzugt melden? (3)

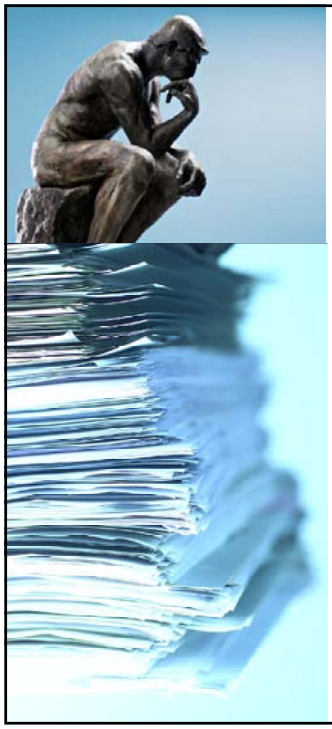
- UAW bei Anwendung außerhalb der Zulassung (**Off-Label-Use**)
- UAW, die **nach längerer Anwendung** oder mit zeitlicher Verzögerung nach Absetzen eines Medikaments auftreten (**Spätfolgen**)
- Beobachtete **Häufung** einer bestimmten UAW (z.B. allergische Sofortreaktionen)
- AM nach Entlassung aus der Verschreibungspflicht („**Switch**"); neue Indikation oder Applikation; neue Verschreibungsgewohnheiten
- Medikationsfehler (→ Definition Nebenwirkungen)

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

3) Arzneimittelrisiken:

Informationsquellen für Pharmazeuten

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker



Anforderungen an Risiko-Informationen für Fachkreise

- Relevant
- Zuverlässig
- Unabhängig
- Verständlich
- Übersichtlich
- Einfach zugänglich

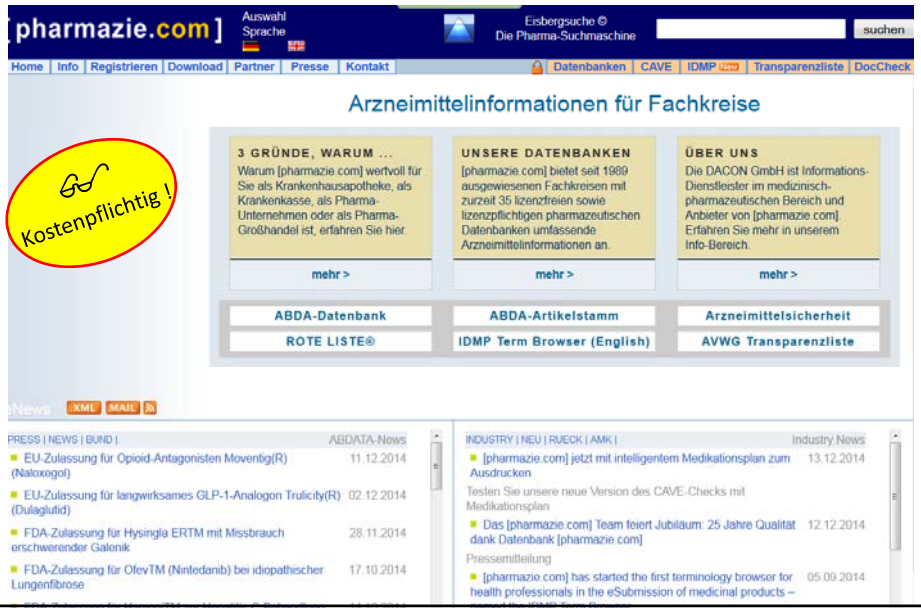
Quellen bei UAW-Fragen:
1. Bestandswissen

- Fachliteratur (Auswahl):
  - Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Müller-Oerlinghausen, 1999)
  - Arzneimittelnebenwirkungen der Haut (K. Bork)
  - Arzneiverordnungen (Hrsg. AkdÄ)
  - AHFS Drug Information
- Datenbanken z. B. ABDA-Datenbank, Drugdex™
- Fachinformationen (www.fachinfo.de ← Doccheck)
  (www.ema.europa.eu → EPAR)
- Nachschlagewerke/Lexika/Glossare (Auswahl):
  - z. B. Merck-Manual, Roche-Lexikon

Apotheken-Software / Datenbank-Anbieter

Quelle: www.dimdi.de

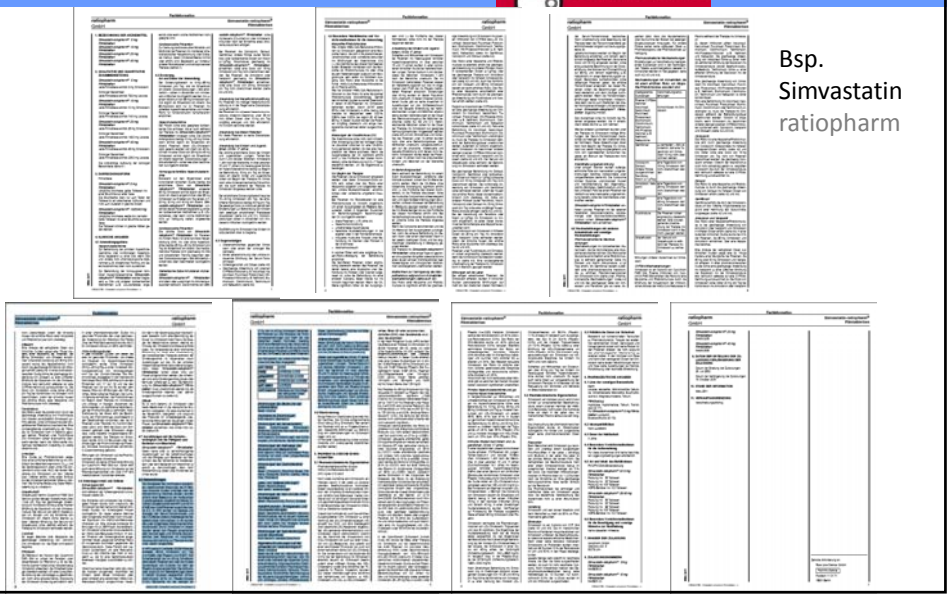
www.pharmazie.com



UAW- Informationsquelle: Fachinformation

4.8. Nebenwirkungen

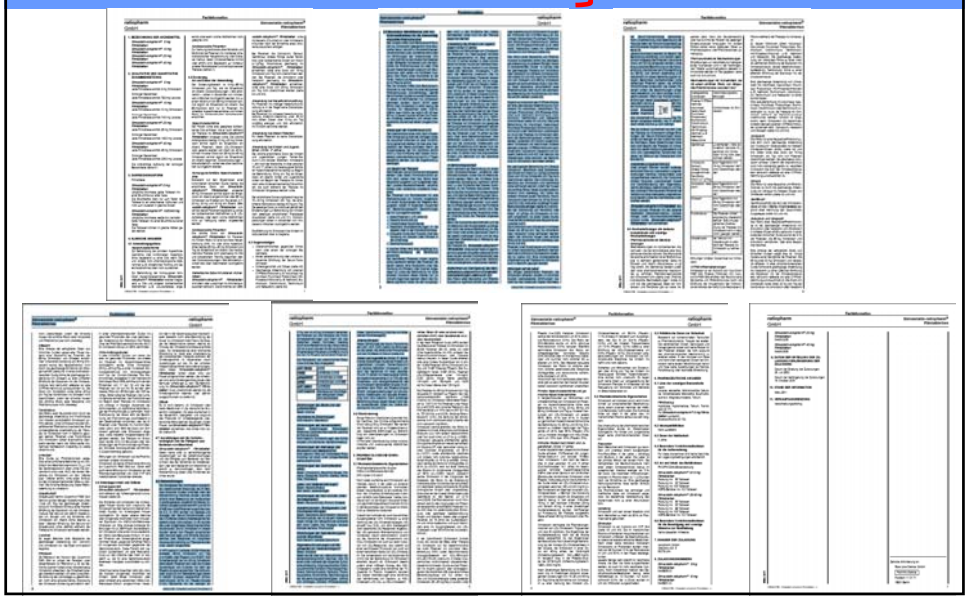
DocCheck
In jedem Kittel steckt ein Mensch



Bsp.
Simvastatin
ratiopharm

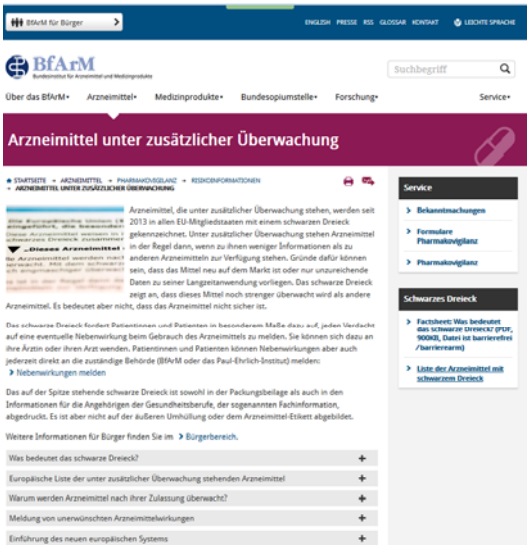
4.4 Besondere Warnhinweise
4.7. Auswirkungen auf Verkehrstüchtigkeit
4.8. Nebenwirkungen

UAW-Informationen



Liste der Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung

www.bfarm.de



www.ema.europa.eu

Home → Find medicine → Human medicines → European public assessment reports

Quellen bei UAW-Fragen:
2. Neue Informationen

- Arzneimittelbehörden und Institutionen

  BfArM, PEI, BgVV, BfR , EMA, FDA, MHRA, WHO

- Kompetenzzentren der Apotheker und Ärzte
  - o Websites AMK und AkdÄ
  - o Pharmazeutische Zeitung und Deutsches Ärzteblatt
  - o Bulletins zur Arzneimittelsicherheit: (BfArM/PEI), FDA, MHRA
  - o Newsletter (Drug Safety Mail der AkdÄ)
  - o Aktuelle Info-Meldung (AMK → ABDATA)

www.bfarm.de

→ Datenbank Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

www.bfarm.de

→ UAW-Datenbank → Suchmaske

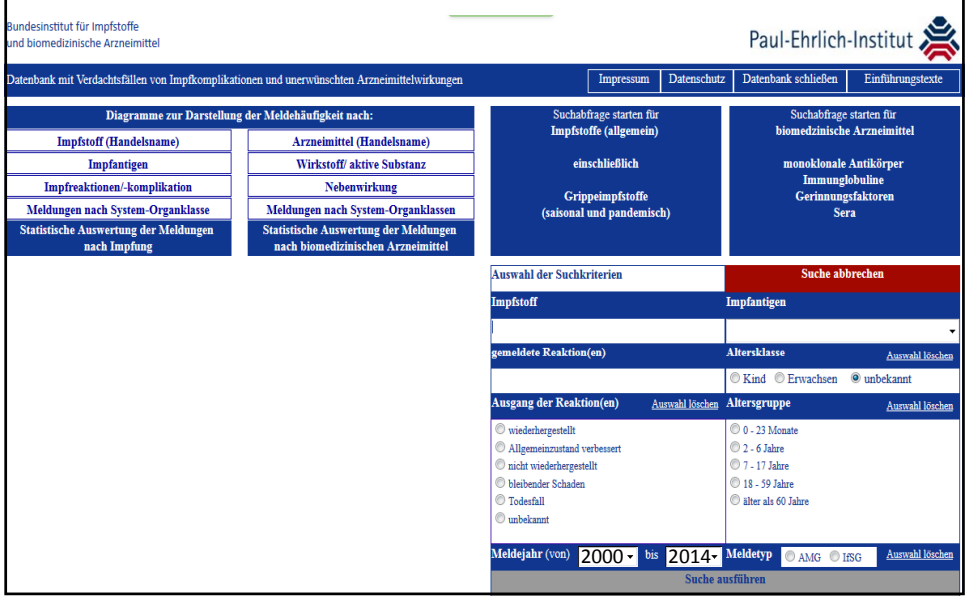
EudraVigilance

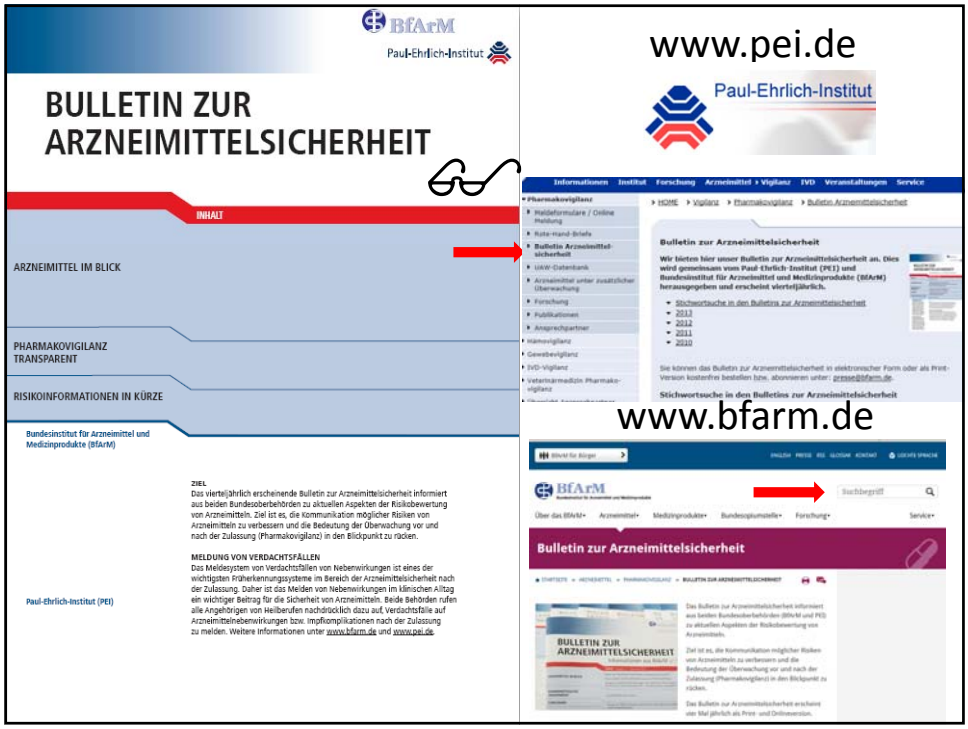
www.adrreports.eu/DE/search.html#

www.pei.de

www.pei.de

Vigilanz → Pharmakovigilanz → UAW-Datenbank





Informationen zu UAW (Europa)

European Medicines Agency (EMA)

EMA Patient Safety:

www.ema.europa.eu

Home → Find medicine → Human medicines →Patient safety

Kompetenzzentren (Auswahl)

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Institutionen der Apothekerschaft

www.akdae.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Startseite | Sitemap | Impressum | Kontakt | Newsletter Suche

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneimittelsicherheit | Arzneimitteltherapie | Stellungnahmen | Fortbildung | Die AkdÄ | Service | Kontakt | RSS

- Drug Safety Mail
- Bekanntgaben
- Rote-Hand-Briefe
- Weitere Risikoinformationen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden
Zum Meldebogen

Home ▸ Arzneimittelsicherheit

Arzneimittelsicherheit

- **Drug Safety Mail - Risikoinformationen aktuell per E-Mail**
  Wir versenden einen kostenlosen Newsletter (Drug Safety Mail), der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe, etc.) in der Rubrik Arzneimittelsicherheit hinweist. Durch das Abonnement dieses Newsletters erhalten Sie die aktuellsten Informationen automatisch per E-Mail.
- **Aktuelle Bekanntgaben und Mitteilungen**
  Publizierte Meldungen der AkdÄ aus dem Deutschen Ärzteblatt (DÄ).
- **Aktuelle Rote-Hand-Briefe**
  Hier finden Sie von pharmazeutischen Unternehmern versandte sog. Rote-Hand-Briefe, mit denen die Fachkreise über neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung informiert werden.
- **Weitere Risikoinformationen**
  Sonstige Meldungen zur Arzneimittelsicherheit

Drug Safety Mail: www.akdae.de

Startseite | Sitemap | Impressum | Kontakt | Newsletter Suche

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneimittelsicherheit | Arzneimitteltherapie | Stellungnahmen | Die AkdÄ | Service | Kontakt | RSS

- Drug Safety Mail
  - Newsletter-Archiv
- Bekanntgaben
- Rote-Hand-Briefe
- Weitere Risikoinformationen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden
Zum Meldebogen

Home ▸ Arzneimittelsicherheit ▸ Drug Safety Mail

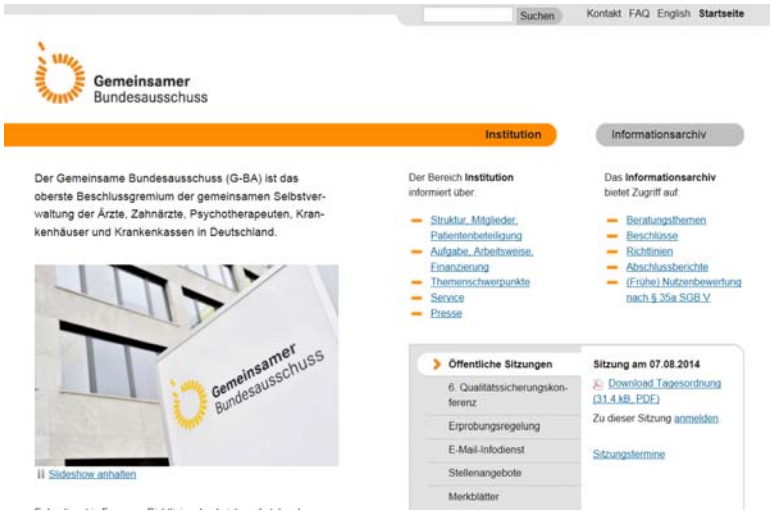
Drug Safety Mail - Risikoinformationen aktuell per E-Mail

Wir versenden einen kostenlosen Newsletter (Drug Safety Mail), der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe, etc.) in der Rubrik Arzneimittelsicherheit hinweist. Durch das Abonnement dieses Newsletters erhalten Sie die aktuellsten Informationen automatisch per E-Mail.

Zuletzt erschienen:

- **Drug Safety Mail 2010-134**
  (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vom 22.12.2010)
  "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" - vierte Ausgabe erschienen
- **Drug Safety Mail 2010-133**
  (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vom 22.12.2010)
  Rote-Hand-Brief zum Auftreten von venösen und arteriellen thromboembolischen Ereignissen im Zusammenhang mit Revlimid® (Lenalidomid)
- **Drug Safety Mail 2010-132**
  (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vom 21.12.2010)
  Rote-Hand-Brief über den Zusammenhang zwischen Thelin® (Sitaxentan) und schwerwiegenden Leberschädigungen

Gemeinsamer Bundesausschuss
www.g-ba.de



59

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Kompetenzzentren der Apothekerschaft

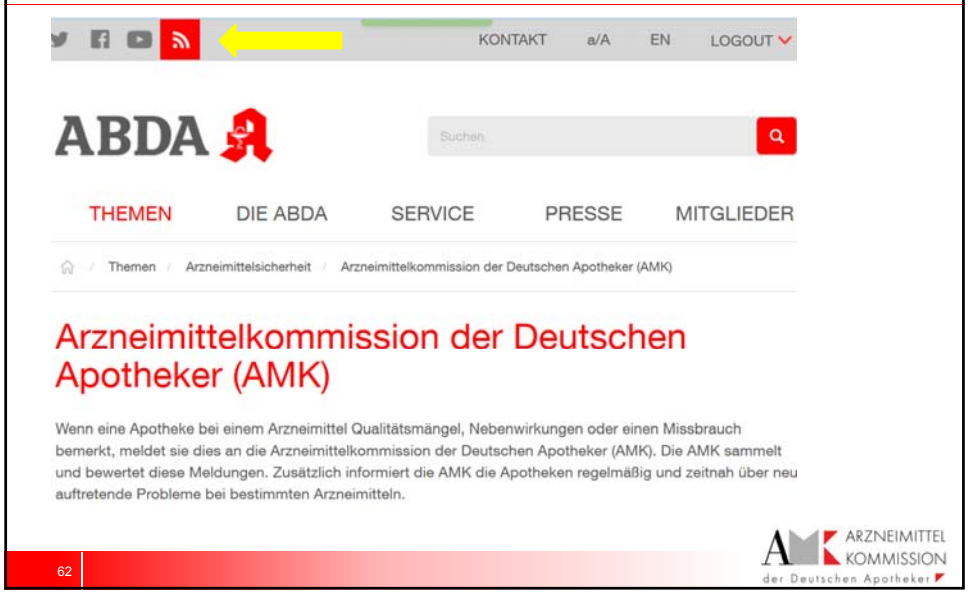
ABDA
ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker
DAPI Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e.V.

60

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

www.arzneimittelkommission.de

www.arzneimittelkommission.de



www.arzneimittelkommission.de

Dies ist ein Feed mit häufig wechselnden Inhalten dieser Website.

Sie können diesen Feed abonnieren, um Updates zu erhalten, wenn der Inhalt geändert wird.

Diesen Feed abonnieren mit Dynamische Lesezeichen

Feeds immer mit Dynamische Lesezeichen abonnieren.

Jetzt abonnieren

AMK-Nachrichten

Hinweis: Die im Mitgliederbereich vorzufindenden Rückrufe, Chargenrückrufe und Chargenüberprüfungen werden hier nicht bereitgestellt. ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

02/15 Information: Änderungen in der Verschreibungspflicht
Dienstag, 30. Dezember 2014 14:11

30. Dezember 2014: Die Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wurden im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.

02/15 Information: 28. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung
Dienstag, 23. Dezember 2014 13:24

23. Dezember 2014: Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in Kraft getreten...

51/14 Informationen der Institutionen und Behörden: FDA: DRESS-Syndrom unter Ziprasidon-haltigen Arzneimitteln
Dienstag, 16. Dezember 2014 17:39

63

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Informationskanäle der AMK:
(AMK-Nachrichten, AMK-PHAGRO-Schnellinfo)

PHAGRO

Schnell-information

- Pharmazeutischer Großhandel → Apotheken
- Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, BVL)
- Krankenhaus-Apotheken
- Landesapothekerkammern
- ABDA (Stabsstelle ÖA)
- Pharmazeutische Verlage
- ABDATA
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Bundeswehr
- AMK-Mitglieder

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Jeden Donnerstag: Publikation (Print) in Pharmazeut. Presse

PZ DAZ

Jeden Dienstag: E-Mail-Verteiler: PZ, ABDATA,DAZ, AdKA, Bundeswehr, Heilpraktiker, AMINO-Verbund, ZL*

Jeden Dienstag online abrufbar: AMK-Nachrichten über www.arzneimittelkommission.de

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Quellen bei UAW-Fragen:
2. Neue Informationen

- Unabhängige Fachzeitschriften

  (International Society of International Drug Bulletins (ISDB))

- Experten

  (Hochschule, Forschung, Institutionen)

Unabhängige Fachzeitschriften

INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS

Auswahl (deutschsprachig):

- Arznei-Telegramm
- Arzneiverordnung in der Praxis
- Der Arzneimittelbrief
- Pharma-kritik (Infomed)

arznei-telegramm®

AVP Arzneiverordnung in der Praxis

DER ARZNEIMITTELBRIEF
Unabhängige Arzneimittelinformationen

infomed online — Peer reviewed independent non-profit publication without advertising

Pharmaziebibliothek 2.1

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V.

ebm Deutsches Netzwerk

Fachbereich
Evidenzbasierte Pharmazie

www.pharmabib.de

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

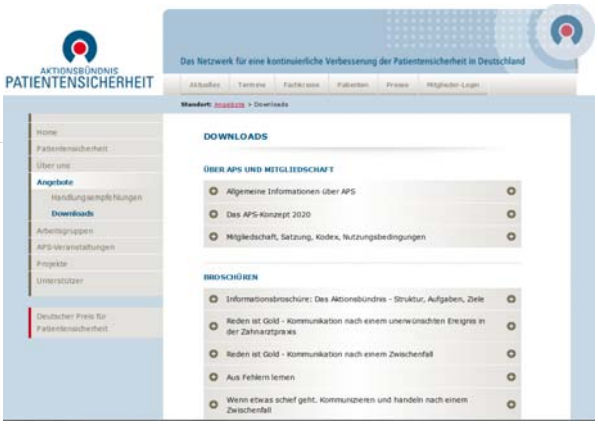
Aktionsbündnis Patientensicherheit

AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT

Empfehlung:

„Medikationsplan“ (Muster)

Hochrisikoarzneimittel : Orales Methotrexat (Handlungsempfehlungen)



www.aps-ev.de/angebote/downloads

Werkzeugkasten

Alternative Therapie/Phytotherapie	Neue Arzneimittel
Applikationstechnik	Pharmakologie/Pharmakokinetik
Arzneimittelauswahl	Pharmakoökonomie/Kosten
Ausländische Arzneimittel	Recht
Dosierung	Selbstmedikation
Ernährung	Schwangerschaft/Stillzeit
Galenik/Herstellung	Sucht/Drogen/Doping
Interaktion (AM-AM, AM-LM)	Pharmakovigilance/UAW/AMTS
Kompatibilität und Stabilität	Toxikologie
Kontraindikation	Vitamine/Mineralia/NEM
	Verfügbarkeit/Zulassung

Kleiner Werkzeugkasten für die AMINFO

- Erfassungsbogen
- Fragen-Hilfskatalog (themensortiert)
- Recherche-Protokoll
- Apotheken-spezifische Liste von Informationsquellen
  - Passwort-Liste (Zeitschriften, Datenbanken)
  - Internet-Link-Liste (Bookmarks)
  - Internet-Suchdienste (Suchmaschinen, Web-Kataloge)
  - Liste der Zeitschriften, Bücher-, CD/DVD (Verzeichnis)
- Experten-Verzeichnis (Informanten/Ansprechpartner)
  - Adressverzeichnis
  - Kontakt-Formulare

© Dr. Ralf Goebel, AMK