

Tierversuchsverbots-Initiative

JA zum Tier- und Menschenversuchs-
verbot – JA zu Forschungswegen mit
Impulsen für Sicherheit und Fortschritt

Medikamente heute

STATUS QUO – OK?

Sicherheit für den einzelnen Patienten ist heute Illusion. Ein allfälliger positiver Heilungsverlauf wird vertrauensvoll der Behandlung zugeschrieben. Unerwünschte Nebenwirkungen werden oft (sofern bekannt) geduldet und in den **Beipackzetteln** dokumentiert. Manchmal entschliessen sich die Verantwortlichen zum Marktrückzug.

- **Medikamentenversager 2011-2013:** über 50 Anpassungen oder Rücknahmen
http://agstg.ch/downloads/medien/agstg_liste-medikamentenversager_novartis_roche_sanofi_actelion_pfizer_swissmedic.pdf
- **Hinweis auf extreme Fehlerrate: «96% Fehlerrate der Vor-Mensch-Tests»:**
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594046/> „In 2004, the FDA estimated that 92 percent of drugs that pass preclinical tests, including “pivotal” animal tests, fail to proceed to the market.³⁸ More recent analysis suggests that, despite efforts to improve the predictability of animal testing, the failure rate has actually increased and is now closer to 96 percent”
- **Gross und Kleingedrucktes zu Arzneimittel:** <https://compendium.ch/home/de>
- It is estimated that 197,000 deaths per year in the EU are caused by ADRs
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_08_782 (Gemäss Schätzung erfolgen **in der EU jährlich 197'000 Todesfälle** wegen Medikamenten-Nebenwirkungen) – Brussels, 10 December November 2008

VERSUCH UND IRRTUM:

EU (Viagra, Schwangere, Wachstumsregulation?): 19 Babys sterben in klinischer Studie trotz zahlreicher vorausgehender Tierversuche <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/presse/aktuelle-pressemitteilungen/2717-19-babys-sterben-in-klinischer-studie-trotz-zahlreicher-vorausgehender-tierversuche>

MAN WIEGT SICH IN FALSCHER SICHERHEIT:

<https://www.tagesanzeiger.ch/sonntagszeitung/medikament-schaedigt-das-hirn-von-kindern-schwer/story/19209555>

MARKTMELDUNGEN UND MASSNAHMEN

Im Englischen entsprechen **Dear Doctor Letter** genannte Informationsschreiben (eigentlich **Direct Healthcare Professional Communication, DHPC**) den **Rote-Hand-Briefen**.

<https://de.wikipedia.org/wiki/Rote-Hand-Brief>

Neben Swissmedic auch weitere wertvolle Informationsstellen für Rote-Hand-Briefe/DHPC etc.:

<http://www.swissdocu.ch/de/news/106-dhpc-hpc-de>

SWISSMEDIC:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates.html>

BEISPIELE: EINIGE MARKTRÜCKNAHMEN (!):

Swissmedic 02.04.2020: DHPC – **Esmya (Ulipristalacetat)** – Risiko für **Leberschädigung** -Die Zulassungsinhaberin Gedeon Richter (Schweiz) AG informiert: ...Esmya® wird während des laufenden Risikobewertungsverfahrens **ab sofort vom Markt genommen**. ... –

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-esmya-ulipristalacetat.html>

28.02.2020 Swissmedic: **DHPC – Picato ® (Ingenomebutat)** – Sistierung der Zulassung – Risiko von Hautkrebs bei Patienten mit aktinischer Keratose – Die Zulassungsinhaberin LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd informiert: Die Zulassung von Picato ® wird **aufgrund eines erhöhten Hautkrebsrisikos ab sofort sistiert** –

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-picato-ingenamebutat.html>

31.07.2019 Swissmedic: **DHPC – Lartruvo® (Olaratumab)** – Widerruf der Schweizer Marktzulassung wegen fehlender therapeutischer Wirksamkeit (ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis)

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-lartruvo_olaratumabo.html

DHPC – ZINBRYTA® (Daclizumab beta) Berichte über immunvermittelte Enzephalitis, einschliesslich Anti-NMDA-rezeptorvermittelte Enzephalitis, mehrere Monate nach Absetzen – Swissmedic 14.08.2018: Die Zulassungsinhaberin Biogen Switzerland AG informiert in Absprache mit

Swissmedic: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-zinbryta_daclizumabbeta.html – ...Die Überwachung auf Enzephalitis sollte gegebenenfalls bis zu 12 Monate nach Absetzen von Zinbryta erfolgen. ...

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-zinbryta_fertigspritze_fertigpen_daclizumab_beta.html – Swissmedic 13.3.2018:

DHPC – Zinbryta® Fertigspritze, Fertigpen (DACLIZUMAB beta) – Biogen hat entschieden, die Marktzulassung von Zinbryta (Daclizumab beta) in der Schweiz und weltweit freiwillig zu widerrufen. Es liegen insgesamt 12 Meldungen von **immunvermittelter Enzephalitis und Meningoenzephalitis** bei Patienten, die mit Zinbryta behandelt wurden, vor. Bei 4 Patienten kam es zu einem tödlichen Verlauf (deren Zahl hat sich nach Drucklegung der DHPC von drei auf vier erhöht). – *Daclizumab beta ist ein mittels rekombinanter DNA-Technologie aus einer Säugetier-Zelllinie (NSo) hergestellter humanisierter IgG1 monoklonaler Antikörper. Daclizumab beta bindet spezifisch an die Alpha-Untereinheit des Interleukin-2-Rezeptors (IL-2Ra, CD25). Zinbryta wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit **schubförmiger Multipler Sklerose (MS)** angewendet.* <https://www.compendium.ch/mpro/mnr/27724/html/de>

<https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/projekte/stellungnahmen/2674> „Daclizumab (Zinbryta), ein Medikament gegen Multiple Sklerose (MS) wurde im Juli 2016 uneingeschränkt von der EMA zugelassen. Und das, obwohl in klinischen Studien an Menschen bereits schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten waren.“²

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/ms-medikament_zinbryta_wird_international_vom_markt_genommen.html –

Swissmedic 2.3.2018: HPC – **Das MS-Medikament Zinbryta®** (Injektionslösung und Fertigspritzen) **wird**

international vom Markt genommen – Das neue Risiko betrifft **Entzündungen des Gehirns** (8 neue Berichte über Enzephalitis und Meningoencephalitis). Zuvor wurden wegen schwerwiegender Leberschädigungen eingreifende Anwendungseinschränkungen notwendig, über welche die Firma die Fachleute im August 2017 und im Januar 2018 mit Rundschreiben (DHPC, Direct Healthcare Professional Communications) informierte.

SWISSMEDIC:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates.html>

BEISPIELE: EINIGE NACHTRÄGLICHE ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN (!) ODER RISIKOINFORMATIONEN:

Swissmedic 27.09.2021: DHPC – Glatirameracetat – Seltene Fälle **schwerer Leberschäden** – Seltene Fälle schwerer Leberschäden (**einschliesslich Leberversagen, Hepatitis mit Gelbsucht und in Einzelfällen Lebertransplantation**) wurden nach der Markteinführung von Glatirameracetat berichtet. –

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-glatirameracetat.html>

Swissmedic 15.09.2021: DHPC – XELJANZ® (Tofacitinib) – Erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte **kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen** bei Anwendung von Tofacitinib im Vergleich zu TNF-alpha-Inhibitoren –

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-xeljanz-tofacitinibo.html>

Swissmedic 15.09.2021: HPC – Dinolytic 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Pferd, Rind und Schwein – **Neue Wartezeit** für essbare Gewebe beim Rind –

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/dinolytic-5-mg-inj-lsg.html>

Swissmedic 27.08.2021: HPC – **Sedanol** 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Schweine – **Neue Wartezeiten** für essbares Gewebe und Einschränkung des Injektionsvolumens – ... Auch wenn es noch einige Zeit dauern wird, bis die neu gekennzeichnete Ware den Markt erreicht, müssen Anwender bereits heute die angepassten Wartezeiten für essbares Gewebe beachten. ... –

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/hpc-sedan-ol-injektionsloesung.html>

Swissmedic 23.8.2021 – **DHPC – Beovu® (Brolucizumab)** – Erste Ergebnisse einer klinischen Studie deuten auf eine **erhöhte Inzidenz intraokularer Entzündungen (IOI)** einschliesslich retinaler Vaskulitis (RV) und retinalem Gefässverschluss (RO) bei einer Dosierung von Brolucizumab alle 4 Wochen über die ersten drei Dosen hinaus („Aufsättigungsphase“) im Vergleich zu Aflibercept hin ...

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-beovu-brolucizumab.html> – <https://compendium.ch/product/1437741-beovu-inj-los-6-mg-o-05ml-fertigspr>

Swissmedic 13.08.2021 (In Absprache mit Swissmedic informieren Sie die Zulassungsinhaberinnen Moderna Switzerland GmbH und Pfizer AG): DHPC – mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 (COVID-19 Vaccine Moderna und Comirnaty): Risiko für Myokarditis und Perikarditis

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-mrna-impfstoffe-gegen-covid-19.html>

Swissmedic 20.7.2021: HPC – Stresnil ad us. vet., Injektionslösung – Neue Absetzfristen für essbare Gewebe ...
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/hpc-stresnil-injls.html>

Swissmedic 14.7.2021: „HPC – Tylan 200 ad us. vet., Injektionslösung – Neue Absetzfristen/Wartezeiten bei Rindern und Schweinen ... – ... Auch wenn es noch einige Zeit dauern wird, bis die neu gekennzeichnete Ware den Markt erreicht, müssen Anwender bereits heute die angepassten Absetzfristen für essbares Gewebe und Milch beachten.“ – <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/hpc-tylan-injls.html>

Swissmedic 13.7.2021: «HPC – Betamox LA ad us. vet., Injektionssuspension / Duphamox L.A. ad us. vet., Injektionssuspension / Longamox ad us. vet., Injektionssuspension – Neue Absetzfristen für essbares Gewebe und Milch bei Rindern, Schweinen und Schafen» ... «Auch wenn es noch einige Zeit dauern wird, bis die neu gekennzeichnete Ware den Markt erreicht, müssen Anwender bereits heute die **angepassten Absetzfristen/Wartezeiten für essbares Gewebe und Milch** beachten.»
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/hpc-betamox-la-duphamox-la-longamox.html>

Swissmedic 30.6.2021: **DHPC – Xeljanz® (Tofacitinib)** – Erste Ergebnisse einer klinischen Studie deuten auf ein erhöhtes Risiko für **schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse** und **maligne** Erkrankungen (ohne NMSC) bei der Verwendung von Tofacitinib im Vergleich zu TNF-alpha-Inhibitoren hin –
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-xeljanz-tofacitinib-2.html>

Swissmedic 21.1.2021: HPC – **Fosfomycin**-Trometamol Granulat/Pulver – Anwendungseinschränkungen ...- ... Die Benefit-Risiko-Ratio für die Anwendung bei asymptomatischer Bakteriurie wurde negativ beurteilt. Die Indikation wurde aufgehoben, die Anwendung von Fosfomycin-haltigen Arzneimitteln bei asymptomatischer Bakteriurie ist nicht angezeigt. ... (etc.)
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/hpc-fosfomycin-trometamol.html> –

Swissmedic 19.01.2021: DHPC – Tecentriq® (Atezolizumab) – Identifizierung des Risikos **schwerer kutaner Nebenwirkungen** (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs) in Verbindung mit TECENTRIQ®
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-tecentriq-atezolizumab.html>

Swissmedic 4.1.2021: Corona-Impfstoff Comirnaty® (BNT162b2) von Pfizer/BioNTech: bis zu 6 Dosen pro Durchstechflasche möglich <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfhinweis-sechste-impfdosis.html> – ... – *D.h. Technische Fallstricke beim Finden der richtigen Dosis (Verdünnungsschritt und Präzisionsanforderung beim Füllen der Spritze)* –
<https://www.derbund.ch/heimpersonal-bekommt-versehentlich-fuenffach-dosis-510453192195>

Swissmedic 08.01.2021: HPC – Brivex (Brivudin) – Potenziell **tödliche Toxizität von Fluoropyrimidinen** bei der Anwendung kurz vor, gleichzeitig mit oder innerhalb von 4 Wochen nach Ende der Behandlung mit **Brivudin** – <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/hpc-brivex-brivudin.html>

Swissmedic 17.12.2020 **DHPC – Xenetix (Iobitridol), Injektionslösung** – Neue hautbezogene unerwünschte Arzneimittelwirkung sowie Kontraindikation nach Xenetix (Iobitridol) – In der Xenetix Fachinformation wird eine neue unerwünschte Arzneimittelwirkung, die in Einzelfällen beobachtet wurde,

hinzugefügt: «Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)» ...Eine DRESS Reaktion beginnt üblicherweise **3 bis 8 Wochen nach der Exposition** mit der verursachenden Medikation [2] mit Fieber, gefolgt von Ausschlag, einer Verschlechterung des Allgemeinzustands, mit Hepatitis oder Nephritis, etc. Der Hautausschlag kann einem „klassischen“ makulopapulösen Hautausschlag entsprechen, wobei häufig die Schleimhaut betroffen ist und/oder ein Ausschlag im Gesicht mit Ödem auftritt. **Die Mortalität bei DRESS liegt bei fast 10 % (Beschädigung der inneren Organe einschliesslich Leberbeteiligung).**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-xenetix-iobitridol.html>

Swissmedic 28.09.2020 – «**DHPC – Lemtrada (Alemtuzumab)** – Einschränkung der Indikation aufgrund **schwerwiegender** unerwünschter Arzneimittelwirkungen – (Alemtuzumab) in Multiple Sklerose-Patienten wurde die Indikation wie folgt angepasst: LEMTRADA ist indiziert als krankheitsmodifizierende Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit hochaktiver, schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) trotz vorheriger Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie.» – Mit viele zusätzliche Kontraindikationen!

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-lemtrada_alemtuzumab-1.html

Swissmedic 23.09.2020 – **DHPC – Ancotil (Flucytosin)**, Infusionslösung 1% (i.v.) – Neue Kontraindikation und aktualisierte Empfehlungen zur Anwendung bei Patienten mit DPD-Mangel – Die Zulassungsinhaberin MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH informiert: Die Behandlung mit Flucytosin ist bei Patienten mit bekanntem vollständigen Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-Mangel (DPD-Mangel) kontraindiziert, da das Risiko einer **lebensbedrohlichen Toxizität** besteht. – Bei Patienten mit einem partiellen DPD-Mangel besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko für eine schwere Toxizität.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-ancotil_flucytosine.html

Swissmedic 23.09.2020 – **DHPC – Denagard 100 ad us. vet.**, Injektionslösung – Neue **Wartezeit 28 Tage** und überarbeitete Sicherheitshinweise – Die Zulassungsinhaberin Elanco Tiergesundheit AG von Denagard 100 ad us. vet., Injektionslösung informiert in Absprache mit Swissmedic betreffend neuer Wartezeit und überarbeiteten Sicherheitshinweisen. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/dhpc-denagard100_ad_us_vet_injls.html

Swissmedic 1.7.2020: DHPC – Die Ergebnisse von drei neuen epidemiologischen Studien, ... wurde bei neugeborenen Kindern von Frauen, denen während des ersten Trimenons der Schwangerschaft **Ondansetron** verabreicht worden war, eine **Zunahme von Lippen-Kiefer-Gaumenspalten** beobachtet. Im Hinblick auf **Herzfehlbildungen haben die epidemiologischen Studien widersprüchliche Ergebnisse** gezeigt ... **Die Anwendung von Ondansetron-haltigen Arzneimittel während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-veroeffentlichte-epidemiologische-studien.html>

NEUER WARNHINWEIS: Xarelto (Rivaroxaban) 05.05.2020 – Neuer Warnhinweis: Patienten mit künstlichen Herzklappen <https://compendium.ch/news/22062> **Xarelto sollte nicht zur Prophylaxe thromboembolischer Ereignisse nach einem Aortenklappenersatz mittels Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) angewendet werden.** In einer kontrollierten klinischen Studie bei Patienten nach TAVI wies die Behandlung mit Xarelto 10 mg täglich im Vergleich zu einer antithrombozytären Behandlung eine erhöhte Mortalität, ein höheres Blutungsrisiko und mehr thromboembolische Komplikationen auf. Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Xarelto bei Patienten mit anderen künstlichen Herzklappen belegen. Daher wird der Einsatz von Xarelto bei Patienten mit künstlichen Herzklappen grundsätzlich nicht empfohlen.

Swissmedic 14.04.2020: **Antiparasitika** zur äusserlichen Anwendung bei Hunden und Katzen als mögliche **Gefahr für Meisen und andere Wildvögel**

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/antiparasitika_aeusserliche_anwendung.html

Swissmedic 18.03.2020 – **DHPC – Esbriet® (Pirfenidon)** Medikamenteninduzierte **Leberschädigung** (Drug-induced liver injury, DILI) – In Absprache mit Swissmedic informiert Sie die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-esbriet-pirfenidon.html>

Swissmedic 30.10.2019: **DHPC – Produkte für die parenterale Ernährung** – Notwendiger Lichtschutz zur Reduktion des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Frühgeborenen: ... Dem Licht ausgesetzte Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, insbesondere, wenn der PE Vitamine und/oder Spurenelemente zugesetzt werden, **können aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderer Abbauprodukte bei Frühgeborenen zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen...**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-produkte-parenterale-ernaehrung.html>

Swissmedic 30.10.2019: **DHPC –** Umfassende Überarbeitung der ganzen Fachinformation von **Haldol** – Janssen-Cilag AG möchte Sie in Abstimmung mit Swissmedic über Folgendes informieren: Die Schweizer Fachinformationen für alle Darreichungsformen wurden umfassend überarbeitet und **wichtige Hinweise zu Anwendungseinschränkungen und Dosierung** aufgenommen.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-ueberarbeitung-fi-haldol.html>

Swissmedic 23.10.2019 – **DHPC – Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC) mit Dienogest:** Erhöhtes Risiko venöser **Thromboembolien** unter CHC mit Dienogest/Ethinylestradiol (**Valette, Jeanine**) im Vergleich zu Levonorgestrel-haltigen CHC – begrenzte Daten zu CHC mit Dienogest/Estradiolvalerat (Qlaira)

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-kombinierte-hormonale-kontrazeptiva-chc.html>

Swissmedic 22.10.2019: **DHPC – Picato (Ingenomebutat) – Risiko von Hautkrebs bei Patienten mit aktinischer Keratose** – Die Zulassungsinhaberin LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd informiert: ... – Bei Patienten wurden im Zusammenhang mit einer **Behandlung mit Ingenolmebutat Fälle von Plattenepithelkarzinomen** gemeldet – **Einige klinische Studien zeigen eine erhöhte Inzidenz von Hautkrebs...**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-picato-ingenomebutat.html>

Swissmedic 16.09.2019 – **DHPC – Gilenya (Fingolimod): Risiko angeborener Fehlbildungen bei Feten**, die Fingolimod im Mutterleib ausgesetzt waren – Die Zulassungsinhaberin Novartis informiert: ... deuten darauf hin, dass Säuglinge, deren Mütter während der Schwangerschaft Fingolimod ausgesetzt waren, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein doppelt so hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen haben (2-3 %, EUROCAT-Datenbank).

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-gilenya-fingolimod-2.html>

Swissmedic 30.08.2019: **DHPC – Ofev® (Nintedanib) –** Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Ofev® (Nintedanib) in Bezug auf die Aktualisierung der Fachinformation entsprechend der EU-Fachinformation für Nierenversagen im Zusammenhang mit der Therapie von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) mit Nintedanib. In Abstimmung mit Swissmedic informiert Boehringer Ingelheim über den folgenden wichtigen

Sicherheitsaspekt: – **Nierenversagen** wird in die Abschnitte «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie «Unerwünschte Wirkungen» aufgenommen. – **Während der Therapie mit Nintedanib sollten die Patienten überwacht werden**, insbesondere solche Patienten, die Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung bzw. ein Nierenversagen aufweisen.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc_ofev_nintedanib-2.html

Swissmedic 14.08.2019: **DHPC – Implanon NXT (Etonogestrel)** Aktualisierung der Instruktionen in der Arzneimittelinformation zur Einlage und Entfernung des Implantates zwecks Minimisierung des **Risikos von intravaskulärer Insertion und neurovaskulärer Verletzung**

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-implanon_nxt_etonogestrel.html

Swissmedic 07.08.2019: **HPC** – Aktualisierung von Warnhinweisen für die Anwendung von **Methotrexat** – (Methotrexat Accord®, Methotrexat Famos, Methotrexat-Mepha rheuma/derm, Methotrexat Orion, Methotrexat Pfizer®, Methotrexat Sandoz®, Methotrexat-Teva onco Injektion, Methrex®x, Metoject®, Metoject® Autoinjektor, Nordimet®, Nordimet® Pen): ...Schwangerschaft: **Spontanaborte wurden bei 42,5%** der Schwangeren unter Methotrexat in niedriger Dosierung (weniger als 30 mg/Woche) beobachtet. Bei Patientinnen mit vergleichbarer Erkrankung, die mit anderen Arzneimitteln als Methotrexat behandelt wurden, betrug die Rate gemeldeter Aborte 22,5%. **Schwerwiegende Geburtsfehler traten bei 6,6% der Lebendgeburten von Frauen auf**, die während der Schwangerschaft Methotrexat in niedriger Dosierung (weniger als 30 mg/Woche) erhalten hatten. Bei Patientinnen mit vergleichbarer Erkrankung, die mit anderen Arzneimitteln als Methotrexat behandelt wurden, waren etwa 4% der Lebendgeburten betroffen.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/hpc-aktualisierung_warnhinweisen_von_methotrexat.html

Swissmedic 08.07.2019: – Update: Behandlung peripher arteriosklerotischer Gefässerkrankungen mit **Paclitaxel**-beschichteten Ballonen und Paclitaxel-eluierensserkrankungen mit Paclitaxel-beschichteten **Ballonen** und Paclitaxel-eluierendden **Stents** – **Potentielle Assoziation mit erhöhter Mortalität** –

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/infos-zu-bestimmten-medinprodukten/Update-potentielle_assoziatio_n_mit_erhoehter_mortalitaet.html – Die Ergebnisse der verschiedenen laufenden Analysen werden bestimmen, ob Empfehlungen oder andere regulatorische Aktionen notwendig sind.

Swissmedic 03.07.2019: **DHPC** – Verdacht auf rezidivierende thrombotische Ereignisse in Zusammenhang mit der Einnahme von **direkten oralen Antikoagulantien (DOAKs)** bei Patienten mit Antiphospholipid-Syndrom – Die Bayer (Schweiz) AG, Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bristol-Myers Squibb/Pfizer und Daiichi Sankyo (Schweiz) AG möchten Sie in Abstimmung mit Swissmedic über folgendes informieren: Zusammenfassung: **Apixaban (Eliquis), Dabigatranetexilat (Pradaxa), Edoxaban (Lixiana) und Rivaroxaban (Xarelto, Xarelto vascular)**: Die Anwendung wird **bei Patienten mit Antiphospholipid-Syndrom** aufgrund eines möglicherweise **erhöhten Risikos für rezidivierende thrombotische Ereignisse nicht empfohlen**.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-doak-aps.html>

Swissmedic 14.06.2019: **DHPC – Lemtrada (Alemtuzumab)** – Einschränkung der Anwendung bei Multipler Sklerose aufgrund von Sicherheitsbedenken. Das Nutzen-Risiko Verhältnis bei Lemtrada (Alemtuzumab) zur Behandlung von Multipler Sklerose nach Berichten von **schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignissen**, neu identifizierter **Autoimmunhepatitis** und **hämophagozytischer Lymphohistiozytose** wird zur Zeit überprüft. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-lemtrada_alemtuzumab.html

Swissmedic 04.06.2019: **DHPC – Xeljanz (Tofacitinib)** – Einschränkung der 10 mg zweimal täglichen Anwendung bei Patienten mit einem erhöhten Risiko einer **Lungenembolie**

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc/dhpc-xeljanz_tofacitinib.html

Swissmedic 06.05.2019 – DHPC – Tecentriq® (Atezolizumab) – Fälle von immunbedingter Myositis im Zusammenhang mit Tecentriq® – Die Zulassungsinhaberin Roche AG informiert: **Immunbedingte Myositis als neues wichtiges Risiko** bei der Anwendung von Tecentriq® – Im Rahmen des Tecentriq®-Programms wurden unter Behandlung mit Atezolizumab Fälle von immunbedingter Myositis, einschliesslich solcher mit Bestätigung durch Biopsie, festgestellt. – Es wurden **4 Fälle von Myositis mit tödlichem Ausgang** berichtet... https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc/dhpc_tecentriq_atezolizumab.html

Swissmedic 30.04.2019: **DHPC – Darzalex (Daratumumab)** – Neu festgestelltes Risiko einer **Hepatitis-B-Virus Reaktivierung** – Die Zulassungsinhaberin Janssen-Cilag AG informiert: Bei Patienten unter Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) wurde über eine Reaktivierung von Hepatitis-B-Virus (HBV), **zum Teil mit tödlichem Verlauf**, berichtet.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc/dhpc-darzalex_daratumumab.html

Swissmedic 26.4.2019: **DHPC – Xeljanz (Tofacitinib)** Erhöhtes **Risiko von Lungenembolie und Mortalität** bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die in einer klinischen Prüfung 10 mg 2x täglich erhielten https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc/dhpc-xeljanz_tofacitinib.html

Swissmedic – 17.04.2019: **DHPC – Néo-Mercazole (Carbimazol)** Risiko einer akuten **Pankreatitis** und **Verstärkung der Empfehlung zur Kontrazeption**. Eine neue Bewertung aus epidemiologischen Studien und Fallberichten stärkt die Evidenz, dass Carbimazol oder Thiamazol **im Verdacht stehen, angeborene Fehlbildungen zu verursachen**, wenn sie während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Trimester der Schwangerschaft und in hoher Dosierung verabreicht wurden.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc/dhpc-neo-mercazole_carbimazol.html

Swissmedic – 16.04.2019: **Behandlung peripher arteriosklerotischer Gefässerkrankungen mit Paclitaxel-beschichteten Ballonen und Paclitaxel-eluierenden Stents** Potentielle Assoziation mit erhöhter

Mortalität https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinizinprodukte/infos-zu-bestimmten-medinizinprodukten/potentielle_assoziatio_n_mit_erhoehter_mortalitaet.html

[medizinprodukten/potentielle assoziatio_n_mit_erhoehter mortalitaet.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinizinprodukte/infos-zu-bestimmten-medinizinprodukten/potentielle_assoziatio_n_mit_erhoehter_mortalitaet.html)

Verdoppelung der Absetzfrist zum Schutz der Konsumenten von Tierprodukten: Swissmedic 11.4.2019 : DHPC – Flunixin ad us. vet., Injektionslösung DEA in

Tierarzneimitteln <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/dhpc-flunixin-ad-us-vet-injektionsloesung.html>

Verdoppelung der Absetzfrist zum Schutz der Konsumenten von Tierprodukten: Swissmedic 28.03.2019: DHPC – Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung, DEA in Tierarzneimitteln – Die Zulassungsinhaberin Provet AG von Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung möchte in Absprache mit Swissmedic wichtige neue Sicherheitsinformationen mitteilen: Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat im Juli 2018 einen Evaluationsbericht zu Tierarzneimitteln, welche den **Hilfsstoff Diethanolamin (DEA)** enthalten, publiziert (EMA/CVMP/473059/2018). Darin wird festgehalten, dass **DEA ein karzinogenes Potential besitzen** kann und somit ein Risiko für Konsumenten bestehen könnte.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/dhpc-vetaflumex50mg_ml_injektionsloesung.html

Landwirtschaftsprodukte: SWISSMEDIC, 7.3.2019: „...Darin wird festgehalten, dass **DEA ein karzinogenes Potential besitzen kann** und somit ein Risiko **für Konsumenten** bestehen könnte...“

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/dhpc_finadyneadusvet_injektionsloesung.html

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/dhpc-meflosyladusvet_injektionsloesung.html

Swissmedic 18.2.2019: «... hinsichtlich möglicher Komplikationen und Nebenwirkungen rät Swissmedic Personen, die den Einsatz von Implantaten erwägen oder sich zur Kontrolle Ihrer Implantate vorstellen, die Risiken und den Nutzen eines solchen Eingriffs unbedingt mit ihrem Chirurgen bzw. ihrer Chirurgin zu besprechen. Falls Sie gesundheitliche Bedenken im Zusammenhang mit Ihren Implantaten haben, sollten Sie eine medizinische Fachperson aufsuchen.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/infos-zu-bestimmten-medinprodukten/beckenbodennetze_und_schlingen.html

Swissmedic 18.2.2019: «...Als Konsequenz der zum jetzigen Zeitpunkt vorliegenden Informationen empfiehlt Swiss Plastic Surgery, glattwandige Implantate den texturierten vorzuziehen, falls die klinische Situation dies zulässt.» https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/infos-zu-bestimmten-medinprodukten/bia-alcl_aktualisierte_info.html

Swissmedic 13.2.2019: «MYDRANE® (Tropicamid 0,2 mg/ml, Phenylephrinhydrochlorid 3,1 mg/ml, Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml), Injektionslösung: Risiko eines Irisprolapses, insbesondere bei Patienten mit einer flachen Vorderkammer mit Gefahr eines Verschlusses des Iridokornealwinkels.»

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-mydrane-tropicamide-phenylphrine-lidocaine.html>

Swissmedic 1.2.2019 und Eli Lilly 31.1.2019: «... Die ANNOUNCE Studie bestätigte NICHT die klinische Wirksamkeit von Lartruvo® in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zur Doxorubicin-Monotherapie, einer Standardbehandlung....Dementsprechend soll Lartruvo® (Olaratumab) an keine neuen Patienten mehr verschrieben werden.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-lartruvo_olaratumab.html

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-xofigo_radium-223-dichlorid.html

Swissmedic 14.1.2019: ...Bayer (Schweiz) AG hat Sie via DHPC-Kommunikation Ende 2017 und Informationsschreiben im zweiten Quartal 2018 **über ein erhöhtes Fraktur- und Todesfallrisiko** in einer randomisierten klinischen Studie (ERA-223) mit Radium-223-Dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat plus Prednison/Prednisolon informiert. Mit dem heutigen Schreiben benachrichtigen wir Sie in Absprache mit Swissmedic über die aus der ERA-223-Studie resultierenden Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Xofigo® (Radium-223-Dichlorid): ...Nach Analyse der ERA-223-Daten wurden die Rubriken «Kontraindikationen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» angepasst. Als Massnahme zum Schutz der Patienten wurden in der Fachinformation unter anderem folgende Ergänzungen vorgenommen: **Radium-223 ist kontraindiziert in Kombination mit Abirateronacetat plus Prednison/Prednisolon. Radium-223 wird nicht empfohlen bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom und nur asymptomatischen Knochenmetastasen....**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-valproat-depakine-depakine-chrono-valproate-chrono-sanofi.html> – Swissmedic 12.12.2018: **DHPC – Valproat** (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®) Valproat: Neue Anwendungseinschränkungen; Einführung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms – “... Bei Kindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, besteht ein hohes Risiko für **Entwicklungsstörungen** (in bis zu 30–40 % der Fälle) und angeborene **Missbildungen** (in rund 10 % der Fälle) ...»

BEMERKUNG ZU VALPROAT: Die Schweiz reagiert sehr spät. 2017 war man in Deutschland empört, dass keine Warnungen gemacht wurden: „Obwohl die Studie in Frankreich die teratogenen Auswirkungen von Valproinsäure auf Embryonen und Föten eindeutig nachweisen konnte, hieß es noch in Mai 2017, dass in Deutschland bislang keine Veranlassung bestand, dass deutsche Ärzte schwangere Frauen ausreichend über die Gefahren von Valproat aufklären. Dies ist eine skandalöse Haltung, wenn man sich vor Augen führt, dass es in Deutschland jährlich immer noch über 200 000 Valproat-Verschreibungen an Frauen im gebärfähigen Alter gibt.“

<https://netzfrauen.org/2017/07/16/valproat/>

Valproat sei seit 1963 in therapeutischer Verwendung und seit 1973 auf dem deutschen Markt zugelassen. Seit **2014** (rund 50 Jahre später!) gibt es Studien mit deutlichen Hinweisen auf das teratogene Potenzial.

<http://www.dgfe.org/home/showdoc.id,435,aid,69.html> – Vajda, F.J.E., O'Brien, T.J., Lander, C.M. et al.: The teratogenicity of the newer antiepileptic drugs – an update. Acta Neurol.Scand. – 130(2014)234-238

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-hydroxyethylstaerke-hes-haltige-infusionsloesungen.html> – Swissmedic, 30.11.2018: **DHPC – Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen** – (Tetraspan 6%, Infusionslösung, Venofundin 60 mg/ml, Infusionslösung, Voluven 6% balanced, Infusionslösung) – Zusätzliche Massnahmen zur Einhaltung der bestehenden Anwendungseinschränkungen aufgrund eines erhöhten Risikos für **Nierenfunktionsstörungen und Tod** bei kritisch kranken oder septischen Patienten

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-paeparatemitwirkstoffhydrochlorothiazid.html> Swissmedic 21.11.2018 : Die Zulassungsinhaberinnen AstraZeneca AG, Axapharm AG, Bayer (Schweiz) AG, BGP Products GmbH, Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Dr. Grossmann AG Pharmaca, Future Health Pharma GmbH, Helvepharm AG, Medius AG, A. Menarini AG, Mepha Pharma AG, Merck (Schweiz) AG, MSD Merck Sharp & Dohme AG, Novartis Pharma Schweiz AG, Pfizer PFE Switzerland GmbH, Roche Pharma (Schweiz) AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Spirig HealthCare AG und Takeda Pharma AG informieren: ...Pharmakoepidemiologische Studien haben ein erhöhtes Risiko für nicht-melanozytäre **Malignome** der Haut (NMSC) in Form von Basalzell- und Plattenepithelkarzinomen unter zunehmender kumulativer Exposition gegenüber **Hydrochlorothiazid (HCTZ)** gezeigt. Patienten sind anzuweisen, sich nur begrenzt Sonnenlicht und sonstiger UV-Strahlung auszusetzen und bei Sonnen-/UV-Exposition angemessenen Lichtschutz zu verwenden, um das **Hautkrebsrisiko** zu minimieren. ...

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-litak-10-cladribin.html> Swissmedic 22.9.2018/19.9.2018: DHPC – Litak® 10 (Cladribin) Risiko einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) – Im Zusammenhang mit Cladribin wurde über Fälle von PML, einschliesslich Fällen mit tödlichem Ausgang, berichtet. Diese Fälle traten **6 Monate bis mehrere Jahre nach einer Cladribin-Behandlung** auf.

Swissmedic 7.9.2018: Anpassung der Arzneimittelinformation – DHPC – Remodulin (Trepstinil) Infusionslösung – Risiko schwerwiegender Infektionen bei intravenöser Verabreichung – Neue Dosierungsempfehlung bei Leberfunktionsstörungen – Risiko einer systemischen Hypotonie – Erhöhtes Risiko von Blutungen –

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhc-remodulin_treprostinil-infusionsloesung.html

Swissmedic: 24.08.2018 DHPC – Esmya® (Ulipristal) – Indikationseinschränkung, neue Kontraindikation und Notwendigkeit zur Durchführung von Leberfunktionstests bei der Anwendung von Ulipristalacetat, Esmya® 5 mg Tabletten – Da die Behandlung mit Esmya® das Risiko einer schweren Leberschädigung mit sich bringen kann, gelten ab sofort folgende Massnahmen:...

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-Esmya-Ulipristalacetat.html>

Swissmedic 22.8.2018, DHPC – Thiopental Inresa (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung) – Die Firma Ospedalia AG informiert in Absprache mit Swissmedic, dass die Anwendung von Thiopental Inresa bis auf weiteres vorsorglich nur unter strenger Indikationsstellung und primär in Situationen, in denen es keine alternativen Arzneimittel gibt, erfolgen soll.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-thiopental-inresa.html>

03.08.2018 SWISSMEDIC: [\(BIA-ALCL\)-Anaplastische grosszellige Lymphome in Zusammenhang mit Brustimplantaten – aktualisierte Informationen](#) Betroffene Produkte: Brustimplantate, alle Typen, Arten und Modelle aller Hersteller – ...Die Fachgesellschaft empfiehlt, Patientinnen / Patienten im Falle einer Implantat-basierten Brustvergrösserung über die Möglichkeit der Bildung eines BIA-ALCL im Aufklärungsgespräch zu informieren und dies im Aufklärungsformular zu

dokumentieren.... https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/bia-alcl-anaplastische_grosszellige_lymphomeinzusammenhangmitbrustimplantaten.html

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/augenkontakt-mit-Osurnia-vermeiden.html> Warnung vor Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel Osurnia® ad us.vet. Swissmedic

29.06.2018: Risiken bei Augenkontakt mit dem für Hunde zugelassenen **Ohrengel Osurnia® ad us.vet.: Das Präparat kann bei Menschen und Tieren Augenreizungen, Augenrötungen sowie in sehr seltenen Fällen Hornhautgeschwüre zur Folge haben**

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-xgeva_denosumab.html Risiko multipler vertebraler Frakturen (MVF) im

Zusammenhang mit Knochenmineralverlust **nach Absetzen Risiko für neue primäre maligne Erkrankungen** (NPM) 13.06.2018 – Die Zulassungsinhaberin AMGEN Switzerland AG von XGEVA (Denosumab) möchte in Absprache mit Swissmedic wichtige neue Sicherheitsinformationen mitteilen.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-perenterol250.html> **Neue Kontraindikation von *Saccharomyces boulardii* bei schwerkranken Patienten**

13.06.2018 – Die Zulassungsinhaberin Zambon Svizzera SA von Perenterol 250 Kapseln und Beutel möchte in Absprache mit Swissmedic wichtige neue Sicherheitsinformationen mitteilen: Bei einigen Patienten, die mit *Saccharomyces boulardii* behandelt wurden, sind in seltenen Fällen **Fungämien** aufgetreten, einschliesslich Todesfälle bei hospitalisierten schwerkranken Patienten.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-/dhpc-dolutegravir.html> – Swissmedic 11.6.2018: DHPC –

Tivicay® (Dolutegravir) /Triumeq® (Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin) – **Dolutegravir:**

Neuralrohrdefekte (Neural Tube Defect, NTD) bei Neugeborenen von Frauen, die zur Zeit der Konzeption im Rahmen der Tsepamo-Studie mit Dolutegravir behandelt wurden. – Massnahmen u.a.: Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-klacid-klaciped-clarithromycin.html> DHPC – Klacid® / Klaciped® (Clarithromycin) – **Interaktionen von Clarithromycin mit Domperidon** – 09.05.2018 – Die Zulassungsinhaberin BGP Products GmbH informiert in Absprache mit Swissmedic: Da Clarithromycin ein potenter CYP3A4-Inhibitor mit Einfluss auf die kardiale Repolarisation und das QT-Intervall ist, ist die gleichzeitige Anwendung mit Domperidon kontraindiziert.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-vancomycin.html> – Swissmedic 9.4.2018: Neu sind orale Darreichungsformen der Vancomycin-haltigen Arzneimitteln **ausschliesslich** für die Behandlung von Infektionen durch *Clostridium difficile* (CDI) zugelassen. Oral verabreichtes Vancomycin ist nicht wirksam für andere Typen von Infektionen. – sowie neues angepasstes **Dosierungsschema** nach Alter und Gewicht für die intravenöse Anwendung.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-actemra-tocilizumab.html> – 21.03.2018 – Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG informiert in Absprache mit Swissmedic: Nach der Markteinführung von **Actemra** (Tocilizumab) gab es Berichte über **interstitielle Lungenerkrankungen** (einschliesslich Pneumonitis und Lungenfibrose), von denen **einige tödlich verliefen**. Lungenfunktionsstörungen **können das Auftreten von Infektionen** unter einer Actemra Therapie **erhöhen**. Eine Actemra® (Tocilizumab) Behandlung darf nicht bei Patienten mit aktiven Infektionen eingeleitet werden. Die Verabreichung von Actemra® (Tocilizumab) sollte bei schweren Infektionen solange unterbrochen werden, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

<https://compendium.ch/mpro/mnr/20040/html/de> – Actemra ist u.a. indiziert zur Reduzierung der Anzeichen und Symptome bei erwachsenen Patienten mit einer aktiven **mittelschweren bis schweren rheumatoiden Arthritis**, die auf die Behandlung mit Methotrexat (MTX), anderen synthetischen DMARDs oder Tumornekrosefaktor- (TNF-) Hemmern nicht ausreichend angesprochen haben oder Nebenwirkungen entwickelten – Unter Actemra kann die humorale Immunantwort beeinträchtigt werden.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-dhpc-esmya-ulipristal.html> – 15.3.2018: **DHPC – Esmya® (Ulipristal)** – Die Überprüfung wurde nach Berichten über schwere Leberschäden, einschließlich **akutem Leberversagen**, in dessen Folge eine Transplantation erforderlich war, bei mit Esmya® behandelten Patientinnen, initiiert – – Indikation von Esmya® 5 mg, Tabletten: zur vorübergehenden **Behandlung der Symptome eines Uterus myomatosus zur Überbrückung** der Zeitdauer bis zu einer definitiven Myom-Therapie (d.h. einem entsprechenden chirurgischen Eingriff); <https://www.compendium.ch/mpro/mnr/24914/html/de>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication-hpc-hpc-systemisch-angewendete-fluorochinolone.html> – Swissmedic, Bern, im Januar 2018, **Systemisch angewendete Fluorochinolone**: Wichtige Anwendungseinschränkungen: –a)**Keine Erstlinientherapie bei unkomplizierten Infektionen**. b) Behandlung von Infektionen des Genitaltraktes nur nach Ausschluss von resistenten Neisseria gonorrhoeae. – Systemisch angewendete Fluorochinolone besitzen ein charakteristisches Profil von spezifischen unerwünschten Wirkungen. Sie können zu schwerwiegenden, **potenziell irreversiblen Schäden verschiedener Organsysteme** führen, die auch gleichzeitig bei einem Patienten auftreten können. Beobachtete unerwünschte Wirkungen beinhalten unter anderen Tendinitis (Entzündungen der Sehnen), Sehnenrupturen (Sehnenrisse), Arthralgien (Gelenkschmerzen) und Effekte auf das periphere sowie zentrale Nervensystem.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/dringliche-aenderung-der-monographie-fermentationsprodukte-in-der-europaeischen-pharmakopoe.html> -Swissmedic 25.03.2018: Nach intravenöser Injektion von **Gentamicin-Lösungen** sind anaphylaktische Reaktionen beobachtet worden. Die Zwischenfälle konnten auf Verunreinigungen mit Histamin zurückgeführt werden. Diese Verunreinigung kann bei der biotechnologischen Herstellung von Wirkstoffen entstehen, bei denen Pepton als

Nährmedium eingesetzt wird. Pepton wird aus gekochtem Fisch hergestellt. **Bei unsachgemässer Lagerung des zu verarbeitenden Fisches können Histamine entstehen.**

CHARGENRÜCKRUFE WEGEN PRODUKTIONSPROBLEMEN, Z.B:

Swissmedic, 12.7.2018: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartane-recall-update-productoverview.html>, Vom vorsorglichen Rückruf sind nur die markierten Präparate und nur einzelne Chargen gemäss Liste der vorsorglich zurückgerufenen Packungen betroffen. –

Dazu Infosperber 12.7.2018:

<https://www.infosperber.ch/Artikel/Gesundheit/Krebserreger-in-Blutdrucksenkern-Valsartan1>

Tierversuchsverbots-Initiative

Proudly powered by WordPress.