



Patientenhinweis

Stand: 26. November 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Valsartan- und Irbesartan - Chargenrückruf¹

Liebe Patientin, lieber Patient, aufgrund der großen Medienpräsenz haben wir wichtige Fakten zum Rückruf Valsartan- und Irbesartan-haltiger Arzneimittel für Sie zusammengestellt.

Was - wie - warum?

In den Apotheken werden seit Juli 2018 Medikamente mit den blutdrucksenkenden Wirkstoffen Valsartan und Irbesartan zurückgerufen, die mit dem potenziell krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin (NDMA) und/oder N-Nitrosodiethylamin (NDEA) verunreinigt sein können. Betroffenen sind Hersteller, die ihren Wirkstoff bei einem Lieferanten aus China bzw. Indien beziehen. Eine Umstellung im Erstellungsprozess hat möglicherweise zu dieser Verunreinigung geführt. Die aktuelle Meldung basiert auf eigenen Untersuchungsergebnissen des Wirkstoffherstellers, welche im Rahmen der Produktion für einen Fertigarzneimittelhersteller durchgeführt wurden. Generell durchlaufen Arzneimittel auf ihrem Weg vom Rohstoff bis in die Apotheke eine Vielzahl von Qualitätskontrollen. Dazu gehören auch Tests auf Verunreinigungen. Die Freigabe wird erst dann erteilt, wenn alle Werte im Normbereich sind. Jedoch können nur Stoffe gefunden werden, auf welche auch untersucht wird. Da die aktuell festgestellte Verunreinigung nicht zu erwarten war, wurde sie mit den verwendeten Testmethoden bisher nicht nachgewiesen.

Was ist N-Nitrosodimethylamin (NDMA) und N-Nitrosodiethylamin (NDEA)?

Sowohl NDMA als auch NDEA zählen zu den Nitrosaminen und werden von der WHO als „wahrscheinlich krebserregend“ eingestuft. Im Vergleich hierzu stuft die WHO verarbeitetes Fleisch, Zigaretten, Alkohol oder UV-Strahlung als nachgewiesen „krebserregend“ ein. Für NDMA konnte in Tiermodellen eine krebserregende Eigenschaft festgestellt werden; Daten zur Wirkung am Menschen existieren nicht. Die Substanz kann auch in Tabakrauch, gepökeltem Fleisch sowie in alkoholischen Getränken vorkommen.

Welche Hersteller sind betroffen und welche nicht?

Nachfolgende Hersteller sind vom Rückruf Valsartan-/Irbesartan-haltiger Arzneimittel betroffen, und zwar sowohl Monopräparate, als auch Kombinationen mit anderen Wirkstoffen. Zum Teil sind nur einzelne Stärken und Chargen betroffen.

Valsartan-Rückruf - betroffene Hersteller	Irbesartan-Rückruf - betroffene Hersteller
<ul style="list-style-type: none">▪ AAA Pharma▪ AbZ-Pharma▪ Aliud Pharma▪ Aurobindo▪ Basics - NICHT betroffen sind die Monopräparate▪ Dexcel▪ Dura▪ Hennig▪ Heumann▪ Hexal/1A Pharma▪ Mylan▪ Puren/Actavis▪ Ratiopharm/CT▪ Stadapharma/Aliud▪ Zentiva	<ul style="list-style-type: none">▪ Aurobindo▪ Heumann▪ Hormosan Pharma

Welche Alternativen gibt es?

Ihr verordnender Arzt kann Ihnen ein Rezept über ein nicht betroffenes Arzneimittel ausstellen. Alternativ kann auf einen anderen Wirkstoff der Gruppe der Sartane dosisäquivalent umgestellt werden. Es stehen hier sieben weitere Wirkstoffe zur Verfügung.

Ein Umtausch Ihres betroffenen Präparates kann in der Apotheke nicht erfolgen, Sie brauchen in jedem Fall ein neues Rezept. Entsprechend muss ggf. von Ihnen erneut die gesetzliche Zuzahlung geleistet werden. Fragen Sie Ihre Krankenkasse, ob diese die durch den Rückruf entstandenen Mehrkosten gegen Quittung übernimmt.

Wie sollten Sie sich verhalten, wie hoch ist das gesundheitliche Risiko?

Bitte setzen Sie das Arzneimittel nicht eigenmächtig ab! Das Risiko durch das Absetzen ist deutlich höher als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem verordnenden Arzt. Den Aussagen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zufolge besteht derzeit kein akutes Patientenrisiko. Zum aktuellen Zeitpunkt ist noch nicht bekannt, ob bzw. wie viel NDMA in den einzelnen Arzneimitteln enthalten ist.

¹ apotheke-adhoc: Valsartan: Kundeninfo zum Download. Download am 18.07.2018 unter <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/valsartan-kundeninfo-zum-download/>

BfArM Pressebericht download am 18.07.2018 unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html