

Wichtige Arzneimittelinformation für Patienten

Die BKK-Arzneimittelberatung - ein Projekt Ihrer BKK und des Socium

Informationen zum Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel

Sehr geehrte/r Versicherte/r,

Seit dem 5. Juli findet auf Apothekenebene ein Rückruf von Valsartan-haltigen Arzneimitteln statt, deren Wirkstoff vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde. Grund ist eine produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffs mit dem potenziell krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin (NDMA), das im Tierversuch an Nagetieren eine schädigende Wirkung auf Leber, Niere, Lunge und Blutgefäße zeigte. Daten zu Auswirkungen auf den Menschen gibt es nicht. Die Substanz kann unter anderem auch in gepökeltem Fleisch, Fisch, Gewürzen, Käse und alkoholischen Getränken vorkommen. Es liegen noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen diese Verunreinigung in den vom Rückruf betroffenen Arzneimitteln enthalten ist. Daher erfolgte vorsorglich der Rückruf aller möglicherweise betroffenen Präparate. Ein **Rückruf auf Patientenebene erfolgt hingegen nicht**, da laut Einschätzung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM **kein akutes Patientenrisiko** besteht. Dennoch empfiehlt das BfArM, dass Patienten auf ein nicht vom Rückruf betroffenes Arzneimittel umgestellt werden sollten.

Wie können Patienten feststellen, ob ihre Arzneimittel betroffen sind?

- Eine Auflistung der betroffenen Präparate finden Sie auf der Homepage der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände im Internet unter: <https://www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargebezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/> oder Sie erkundigen sich bei Ihrer Apotheke vor Ort.

Wie sollen sich betroffene Patienten verhalten?

- **Nehmen Sie ihr Präparat vorerst weiter ein und setzen es keinesfalls eigenmächtig ab!** Das spontane Absetzen des Medikamentes birgt gesundheitliche Risiken wie Blutdruckentgleisung.
- **Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihnen eine neue Verordnung ausstellen kann. Ein Umtausch in der Apotheke ist nicht vorgesehen.
- **Erfragen Sie vor dem Arztbesuch in der Apotheke, ob Valsartan-haltige Arzneimittel in Ihrer benötigten Dosierung verfügbar sind!** Aufgrund der verstärkten Nachfrage nach nicht betroffenen Präparaten können sich Lieferengpässe ergeben. Sollte bereits gar kein passendes Valsartan-haltiges Arzneimittel mehr lieferbar sein, ist dies eine wertvolle Information für Ihren Arzt, der dann die Therapie entsprechend umstellen kann, beispielsweise auf ein anderes Sartan.

Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Ihre BKK-Arzneimittelberatung

Stand der Information: 18.07.2018. Die Universität Bremen übernimmt keine Haftung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben.