

Information der Österreichischen Gesellschaft für Hypertensiologie zum Rückruf von Medikamenten mit dem Wirkstoff Valsartan vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical

Laut einer Sicherheitsinformation vom Österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG (https://www.basg.gv.at/news-center/news/news_detail/article/rueckruf-von-arnzneimitteln-mit-wirkstoff-valsartan-vom-chinesischen-hersteller-zhejiang-huahai-pharma/) vom 5.7.2018 fand seit 5. Juli in der Europäischen Union ein Rückruf bestimmter Chargen jener valsartanhaltigen Arzneimitteln statt, deren Wirkstoff vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde. Diese Medikamente sollten laut einem Update der European Medicines Agency (EMA) vom 17. Juli 2018 nicht mehr in Apotheken erhältlich sein.

Grund für den Rückruf war eine mögliche produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffs mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA). Dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU bei Langzeitanwendung als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft. Der Rückruf erfolgte europaweit vorsorglich bis zur Klärung der Situation, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung in diesen Arzneimitteln enthalten ist.

Laut einer ersten Abklärung besteht laut EMA keine akute Gefährdung und kein akutes Risiko für Patienten, die betroffene Medikamente eingenommen haben. Weitergehende Untersuchungen koordiniert die EMA europaweit insbesonders mit den Fragen, wie lange die NDMA-Belastung bestanden hat, wie hoch sie war und ob Spätschäden für Patienten zu befürchten sind.

Medikamente, die Valsartan von einem anderen Hersteller enthalten, sind nach heutiger Sicht (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002984.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) nicht betroffen, weiterführende Untersuchungen werden von der EMA veranlasst.

Für Patienten, die Medikamente mit Valsartan einnehmen, ergeben sich folgende Empfehlungen:

+ Ein akutes Absetzen der Medikation kann zu unkontrolliertem Blutdruckanstieg mit den bekannten Folgen Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzschwäche etc führen und ist daher zu vermeiden !

Vorstand

Präsident

Priv.-Doz. OA Dr. Thomas Weber
Kardiologische Abteilung
Klinikum Wels – Grieskirchen
Grieskirchnerstraße 42
4600 Wels
thomas.weber@klinikum-wegr.at

Pastpräsident

Univ.-Prof. Dr. Bruno Watschinger
Klin. Abt. Nephrologie und Dialyse
Univ.-Klinik f. Innere Medizin III
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien
bruno.watschinger@meduniwien.ac.at

Vizepräsidentin

Prim. Univ.-Prof. Dr. Sabine Horn
Abteilung für Innere Medizin
Landeskrankenhaus Villach
Nikolaigasse 43
9500 Villach
sabine.horn@kabeg.at

Sekretär

o. Univ.-Prof. PD DDr. Thomas Weiss, FESC
3. Medizinische Abteilung für Kardiologie
Wilhelminenspital
Montleartstraße 37
1160 Wien
thomas.weiss@med.sfu.ac.at

Schatzmeisterin

Priv.-Doz. OA Dr. Sabine Perl
Univ.-Klinik für Innere Medizin
Klin. Abteilung für Kardiologie
Auenbruggerplatz 15
8036 Graz
sabine.perl@medunigraz.at

+ Eine Umstellung auf ein anderes, nicht potentiell verunreinigtes Valsartan-Medikament (oder auf einen anderen Angiotensin-Rezeptor-Blocker) ist leicht möglich und sollte bei der Ausstellung des nächsten Rezeptes vorgenommen werden.

Möglicherweise von der Verunreinigung betroffene Präparate (zurückgerufen)

Valsartan Sandoz und Valsartan/HCT Sandoz
Valsartan 1A Pharma und Valsartan/HCT 1A Pharma
Valsartan G.L. und Valsartan-HCT G.L.
Valsax und CO-Valsax
Valsartan ratiopharm und Valsartan/HCT ratiopharm
Valsartan Actavis und Valsartan/HCT Actavis
Valsartan STADA und Valsartan HCT STADA
Valsartan +pharma und Valsartan-HCT +pharma
Valsartan Genericon und Valsarcomp

Nicht betroffene Präparate

Valsacor
Valsartan HCT Krka
Diovan, Co-Diovan, Exforge und Exforge HCT

Mit kollegialen Grüßen

PD Dr Thomas Weber
PD Dr Sabine Perl
für den ÖGH Vorstand

Vorstand

Präsident

Priv.-Doz. OA Dr. Thomas Weber
Kardiologische Abteilung
Klinikum Wels – Grieskirchen
Grieskirchnerstraße 42
4600 Wels
thomas.weber@klinikum-wegr.at

Pastpräsident

Univ.-Prof. Dr. Bruno Watschinger
Klin. Abt. Nephrologie und Dialyse
Univ.-Klinik f. Innere Medizin III
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien
bruno.watschinger@meduniwien.ac.at

Vizepräsidentin

Prim. Univ.-Prof. Dr. Sabine Horn
Abteilung für Innere Medizin
Landeskrankenhaus Villach
Nikolaigasse 43
9500 Villach
sabine.horn@kabeg.at

Sekretär

o. Univ.-Prof. PD DDr. Thomas Weiss, FESC
3. Medizinische Abteilung für Kardiologie
Wilhelminenspital
Montleartstraße 37
1160 Wien
thomas.weiss@med.sfu.ac.at

Schatzmeisterin

Priv.-Doz. OA Dr. Sabine Perl
Univ.-Klinik für Innere Medizin
Klin. Abteilung für Kardiologie
Auenbruggerplatz 15
8036 Graz
sabine.perl@medunigraz.at