

**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-arzneimitteln-mit-wirkstoff-valsartan-vom-chinesischen-hersteller-zhejiang-huahai-pharma/](https://www.basg.gv.at/news-center/news/news_detail/article/rueckruf-von-arzneimitteln-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 insbesondere 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](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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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