



# VALSARTAN

## **LIEBE KUNDIN, LIEBER KUNDE,**

wir haben für Sie zum Thema Valsartan die wichtigsten Fakten zusammengestellt. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich gerne zur Verfügung.  
Ihre Apotheke

### **Was ist passiert?**

In den Apotheken werden seit 5. Juli reihenweise Medikamente zurückgerufen, die den blutdrucksenkenden Wirkstoff Valsartan enthalten. Grund ist eine Verunreinigung mit dem potenziell krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin (NDMA).

### **Wie konnte das passieren?**

Die Hersteller beziehen den Wirkstoff bei einem Lieferanten aus China. Dort wurde 2012 die Herstellung umgestellt, was zu der möglichen Verunreinigung geführt hat.

### **Warum wurde die Verunreinigung erst jetzt entdeckt?**

Arzneimittel durchlaufen auf ihrem Weg von der Fabrik bis in die Apotheke eine ganze Reihe von Qualitätskontrollen. Dazu gehören auch Tests auf Verunreinigungen. Erst wenn alle Werte im Normbereich sind, gibt es eine Freigabe. Gefunden werden können aber nur Stoffe, nach denen auch gesucht wird. Die aktuell festgestellte Verunreinigung war nicht zu erwarten – und damit auch nicht nachweisbar mit den verwendeten Testmethoden.

### **Was ist N-Nitrosodimethylamin (NDMA)?**

NDMA zählt zu den Nitrosaminen und kann möglicherweise Krebs erzeugen. Im Tierversuch an Nagetieren wurde eine krebserregende Wirkung auf Leber, Niere, Lunge und Blutgefäße festgestellt. Daten zur Wirkung am Menschen gibt es nicht. Die Substanz kann auch in gepökeltem Fleisch sowie in alkoholischen Getränken vorkommen.

### **Welche Hersteller sind betroffen?**

Bislang haben mehr als ein Dutzend Hersteller ihre Valsartan-haltigen Arzneimittel zurückgerufen. Betroffen sind sowohl Monopräparate, als auch die Kombination mit Hydrochlorothiazid. Zum Teil sind nur einzelne Stärken und Chargen betroffen.

- Ratiopharm/AbZ/CT
- Hexal/1A Pharma
- Stada/Aliud
- AAA Pharma



# VALSARTAN

- Hennig
- Puren/Actavis
- Basics comp. – NICHT betroffen sind die Monopräparate
- Zentiva
- Heumann
- Dexcel

### Welche Hersteller sind nicht betroffen?

- Novartis
- TAD
- Macleods
- Mylan dura
- Aurobindo

Sind Sie unsicher? Dann fragen Sie gerne Ihren Arzt oder unsere Mitarbeiter. Wir helfen Ihnen weiter.

Eine Übersicht finden Sie auch im Internet unter [www.apoadhoc.de/2zrJowb](http://www.apoadhoc.de/2zrJowb)

### Warum kann ich mein Arzneimittel nicht einfach umtauschen?

In der Apotheke können Sie Ihr Arzneimittel zwar zur Entsorgung abgeben, austauschen dürfen die Mitarbeiter das Medikament aber nicht. Auch die Zuzahlung gibt es nicht zurück. Denn die Apotheke darf Arzneimittel nur beim Vorliegen einer gültigen Verschreibung abgeben. Sie brauchen also ein neues Rezept. Entsprechend muss gegebenenfalls auch wieder die gesetzliche Zuzahlung geleistet werden. Fragen Sie Ihre Krankenkasse, ob sie die durch den Rückruf entstandenen Mehrkosten gegen Quittung übernimmt.

### Welche Alternativen gibt es?

Ärzte können Arzneimittel, die nicht vom Rückruf betroffen sind und als sicher gelten, zu Lasten der Kasse verordnen. Alternativ kann dosisäquivalent auf einen anderen Wirkstoff aus der Gruppe umgestellt werden.

### Wie soll ich mich verhalten, wie groß ist das gesundheitliche Risiko?

Sie sollen das Arzneimittel nicht eigenmächtig absetzen. In jedem Fall soll Rücksprache mit dem Arzt gehalten werden. Laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) besteht derzeit kein akutes Patientenrisiko. Wird das Arzneimittel einfach abgesetzt, ist das Risiko höher, als wenn das zurückgerufene Arzneimittel eingenommen wird, so die Behörde. Zum aktuellen Zeitpunkt ist noch gar nicht bekannt, ob beziehungsweise wie viel NDMA im Arzneimittel enthalten ist.