

WICHTIGER HINWEIS - European Society of Hypertension
<http://www.eshonline.org/spotlights/a-call-for-bids-esh-2022>

Update zu Medikamenten die Valsartan enthalten nach dem Nachweis von Verunreinigung in den aktiven Substanzen in Europa

Mehrere Chargen von Valsartan aus China wurden auf Europäischer Ebene wegen möglicher Verunreinigung mit N-nitrosodimethylamin (NDMA) zurückgerufen. Die European Medicines Agency (EMA) veröffentlichte eine Warnung diesbezüglich am 5. Juli mit einem Update am 17. Juli 2018.

NDMA wurde in der Valsartan-Formulierung gefunden, welche von Zhejiang Huahai Pharmaceuticals in China produziert wurde. Die NDMA Verunreinigung wird als wahrscheinlich krebserregend für Menschen eingestuft. Hinweise hierzu ergeben sich aus Laboruntersuchungen, welche bei Langzeit-Anwendung von NDMA ein Krebs-Risiko gezeigt werden.

Während den letzten zwei Wochen haben die nationalen Aufsichtsbehörden für Arzneimittel (in der Schweiz Swissmedic) Präparate mit dem von Zhejiang Huahai produzierten Valsartan zurück gerufen, und diese Arzneimittel sollten in den Europäischen Apotheken nicht mehr verfügbar sein.

Obschon weitere Abklärungen notwendig sind, besteht kein unmittelbares Risiko. Patienten, welche Valsartan einnehmen, wird geraten, diese Therapie nicht zu stoppen, ausser wenn eine explizite, gegenteilige Empfehlung des Arztes oder Apothekers ausgesprochen wurde.

Personen, welche im Gesundheitswesen tätig sind, sollen die spezifischen Ratschläge der nationalen Aufsichtsbehörden für Arzneimittel weiter verfolgen.

Weitere Informationen über Valsartan sind auf der EMA Website verfügbar (<http://www.ema.europa.eu>).

In der Schweiz ist die Information, welche Valsartan-Formulierungen vom Rückruf betroffen sind und welche nicht, auf der Website der Swissmedic verfügbar:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartane-europerecall-infonews.html>