

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: September 2019

Ranitidin: Rückruf von ranitidinhaltigen Arzneimitteln

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der europäischen Union ein Rückruf für ranitidinhaltige Arzneimittel erfolgt, die den Wirkstoff von vom Hersteller Saraca Laboratories Limited enthalten (1).

Durch die Entdeckung der Nitrosaminbelastung bei den Sartanen im Juli 2018, werden weltweit auch andere Arzneimittel vorsorglich durch die Gesundheitsbehörden auf Nitrosamine untersucht. Im Rahmen dieser Risikominimierungsmaßnahmen sind geringe Mengen/Spuren des wahrscheinlich krebserregenden Nitrosamin N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in ranitidinhaltigen Arzneimitteln nachgewiesen worden. Derzeit liegen noch nicht für alle ranitidinhaltigen Arzneimittel Erkenntnisse darüber vor, ob und in welcher Konzentration eine Verunreinigung enthalten ist. Der Rückruf aller Chargen mit dem Wirkstoff des Herstellers Saraca Laboratories Limited erfolgt daher aus vorbeugenden Gründen.

Da die betroffenen Chargen nicht abschließend bekannt sind, ist es empfehlenswert sich regelmäßig auf der Internetseite der AMK (Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker) über den aktuellen Stand zu informieren:

www.abda.de

Die AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) hat bisher betroffene Chargen, so wie eine Drug Safety-Mail (40-2018) auf ihrer Internetseite veröffentlicht:

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2019-51.html>

Derzeit besteht kein aktuelles Patientenrisiko. Es stehen verschiedene Arzneimittel, die im gleichen Indikationsgebiet wie Ranitidin eingesetzt werden können, als Alternative zur Verfügung. Neue Verordnungen werden in der Patientenakte dokumentiert. Vermerke wie „Duplikat“, Zweitschrift“ oder „genehmigungspflichtig“ sollen auf den neuen Rezepten nicht angegeben werden, da die Apotheken diese Rezepte nicht beliefern können. Eine Verordnung mit „Aut-idem“ ist ebenfalls nicht notwendig, da die betroffenen Packungen von den Apotheken nicht mehr abgegeben werden dürfen.

Literatur:

- (1) <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2019/RI-ranitidin.html>