

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Juli 2018

Valsartan: chargenbezogener Rückruf

Valsartanhaltige Arzneimittel, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde, werden chargenbezogen zurückgerufen (1). Grund für den Rückruf ist eine produktionsbedingte Verunreinigung mit dem wahrscheinlich krebserregenden Wirkstoff N-Nitrosodimethylamin (1).

Da die betroffenen Chargen nicht abschließend bekannt sind, ist es empfehlenswert sich regelmäßig auf der Internetseite des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) oder der AMK (Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker) über den aktuellen Stand zu informieren:

<https://www.bfarm.de>

<https://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/Weitere/201807091.html>

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/2018-40.html>

Patienten die mit valsartanhaltigen Arzneimitteln eingestellt sind, sollten diese nicht ohne ärztliche Rücksprache absetzen, da das gesundheitliche Risiko hierdurch höher ist, als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung (1). Aktuell müssen die Patienten nicht durch den Arzt oder die Ärztin informiert werden. 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/Pressemitteilungen/DE/2018/pm5-2018.html>