



Sicherheitsinformation

Graz, Juli 2018

Information für Patienten zum Rückruf von valsartanhaltigen Präparaten von Genericon Pharma

In Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) rufen wir die Produkte Valsartan Genericon und Valsarcomp® auf Apothekenebene zurück, da diese nicht unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen. Der Grund für diesen vorsorglichen Rückruf ist eine mögliche produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffes Valsartan mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA).

Der genannte Wirkstoff des externen Wirkstoffherstellers wird auch von anderen pharmazeutischen Unternehmen verwendet. Deshalb sind vom Produktrückruf zahlreiche Valsartan-Präparate in Österreich und auch in der gesamten Europäischen Union betroffen (Stand 05.07.2018, <https://www.basg.gv.at/>).

Die Substanz NDMA kann möglicherweise für Menschen toxisch sein, wenn die Einnahme bestimmter Mengen überschritten wird. Die NDMA-Mengen, die im Wirkstoff Valsartan gefunden wurden, sind viel geringer als die kumulierte körpereigene Produktion, sowie die Aufnahme über übliche externe Quellen, wie zum Beispiel u.a. Schinken, Speck, Grillwürstel, Wasser, Fisch, Bier, Milch, Salate, Gemüse, Zigaretten etc. Eine erste wissenschaftliche Bewertung des Gefährdungspotentials fand bereits auf europäischer Ebene statt und eine akute Gefährdung kann zum jetzigen Zeitpunkt ausgeschlossen werden.

Daher besteht kein akutes Patientenrisiko.

Die Arzneimittel sollen nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin abgesetzt werden, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Die weiteren Therapieoptionen besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Die Sicherheit von Patienten, sowie höchste Qualitätsstandards in der Patienten-Therapie sind Werte, zu denen sich Genericon Pharma verpflichtet hat.

In Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden wurden deshalb alle möglicherweise betroffenen Chargen Valsartan Genericon und Valsarcomp® aus Apotheken zurückgerufen. Diese Produkte sind derzeit in Apotheken nicht erhältlich. Genericon Pharma hält laufend Kontakt mit der österreichischen Behörde und dem externen Partner zur weiteren Klärung des Sachverhaltes, sowie zur Klärung von Optionen zur Wiederherstellung der Verfügbarkeit von Valsartan-Produkten.



Genericon Pharma führt jährlich über 1500 Chargenfreigaben durch, wobei jede einzelne Charge eine Qualitätskontrolle entsprechend einem behördlich zugelassenen und geprüften Analysen-Prozedere bestehen muss. Rund 10 Millionen verordnete Packungen, allein im Jahr 2017, sprechen für höchste Qualität der Produkte und Ihr Vertrauen sowie die Zufriedenheit mit unseren stetigen Bemühungen.

Weiterführende Informationen entnehmen Sie dem beiliegendem Auszug aus der Website des Bundesministeriums für Sicherheit im Gesundheitswesen <https://www.basg.gv.at/>.

Mit freundlichen Grüßen

GENERICON PHARMA
Gesellschaft m.b.H.

Dr. Katharina Janach
Director Marketing & Sales

Dr. Davor Cvitković
Head of Marketing