

Frauenfeld, 10 Juli 2018

WICHTIGE MITTEILUNG

Information über einen Medikamentenrückruf

| | |
|---|-------------------------------|
| <i>Valsartan Helvepharm 80mg</i> | <i>Zulassungsnummer 61491</i> |
| <i>Valsartan Helvepharm 160mg</i> | <i>Zulassungsnummer 61491</i> |
| <i>Valsartan HCT Helvepharm 80/12.5 mg</i> | <i>Zulassungsnummer 61472</i> |
| <i>Valsartan HCT Helvepharm 160/12.5 mg</i> | <i>Zulassungsnummer 61472</i> |
| <i>Valsartan HCT Helvepharm 160/25 mg</i> | <i>Zulassungsnummer 61472</i> |

Sehr geehrte Damen und Herren

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Helvepharm AG vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel alle nicht-abgelaufenen Chargen (vgl. Tabelle auf Seite 2) von

Valsartan Helvepharm 80mg
Valsartan Helvepharm 160mg
Valsartan HCT Helvepharm 80/12.5 mg
Valsartan HCT Helvepharm 160/12.5 mg
Valsartan HCT Helvepharm 160/25 mg

in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein zurückruft.

Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Auflistung der betroffenen Chargen

| Präparat | Chargen-Nr. | Verfalldatum | Pharmacode |
|--------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------|
| Valsartan 80mg, 28 tbl | 2020218 | 01.2020 | 4969181 |
| | 2011216 | 11.2018 | |
| Valsartan 80mg, 98 tbl | 2020218 | 01.2020 | 4969198 |
| | 2151116 | 10.2018 | |
| Valsartan 160mg, 28 tbl | 2030217 | 01.2019 | 5613517 |
| Valsartan 160mg, 98 tbl | 2080617 | 05.2019 | 5613523 |
| | 2110816 | 07.2018 | |
| Valsartan HTC 80-12,5 28 tbl | 2010217 | 01.2019 | 5628312 |
| | 2020517 | 04.2019 | |
| Valsartan HTC 80-12,5, 98 tbl | 2010217 | 01.2019 | 5628329 |
| | 2010418 | 03.2020 | |
| | 2020517 | 04.2019 | |
| | 2030817 | 07.2019 | |
| Valsartan HTC 160-12,5, 28 tbl | 2650816 | 07.2018 | 5628335 |
| | 2640816 | 07.2018 | |
| | 2570517 | 04.2019 | |
| | 2580517 | 04.2019 | |
| Valsartan HTC 160-12,5, 98 tbl | 2511217 | 11.2019 | 5628341 |
| | 2570517 | 04.2019 | |
| | 2580517 | 04.2019 | |
| | 2640816 | 07.2018 | |
| | 2650816 | 07.2018 | |
| Valsartan HTC 160-25, 28 tbl | 2901217 | 11.2019 | 5628358 |
| | 2811216 | 11.2018 | |
| | 2840517 | 04.2019 | |
| | 2901116 | 10.2018 | |
| Valsartan HTC 160-25, 98 tbl | 2811216 | 11.2018 | 5628364 |
| | 2840517 | 04.2019 | |
| | 2901116 | 10.2018 | |
| | 2901217 | 11.2019 | |

Grund:

Gewisse Arzneimittel, die den Wirkstoff Valsartan des chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical enthalten, werden derzeit überprüft. Es besteht das Risiko, dass einzelne Chargen während der Produktion mit dem wahrscheinlich krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin verunreinigt wurden. Bisher liegen noch keine gesicherten Erkenntnisse vor, ob und in welcher Konzentration die Verunreinigung enthalten ist. Patientinnen und Patienten, die Valsartan haltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen. Das gesundheitliche Risiko bei einem eigenmächtigen Absetzen der Medikamente liegt um ein Vielfaches höher als das mögliche Risiko durch die gemeldete Verunreinigung. Der Rückruf aller möglicherweise betroffenen Chargen erfolgt daher vorsorglich.

Erforderliche Aktionen:

Kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie die in obenstehender Tabelle aufgeführten Chargen bis zum 15.08.2018 an Ihren Lieferanten zurück.

Die Kunden, die bei Sanofi direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall Valsartan
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 440 21 00 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
Helvepharm AG

Emmanuelle Mugnier
Fachtechnische verantwortliche Person

Laure Gurcel
Country Quality Head