

Volksgezondheid: instructie terugroepen medicijnen uitgevaardigd

Het Ministerie van Volksgezondheid (Farmaceutische Inspectie) in Suriname heeft in overleg met de lokale medicijnen importeurs, uit voorzorg een instructie tot terugroepen van bepaalde medicijnen uitgevaardigd. Een aantal medicijnen met daarin losartan die worden toegepast voor het behandelen van hoge bloeddruk, hartfalen en de bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) worden teruggeroepen. Dit naar aanleiding van het besluit van de fabrikanten en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in Nederland en de Food and Drug Administration (FDA) in de USA.

Wat is er aan de hand?

In een beperkt aantal partijen van medicijnen die **losartan** bevatten is de ongewenste stof NMBA* gevonden. In bepaalde partijen van andere medicijnen die **valsartan en irbesartan** bevatten, waren eerder NDEA* en NDMA* gevonden. Deze gevonden verontreinigingen die ontstaan bij de productie van het werkzaam medicijn, zijn geclassificeerd als waarschijnlijk kankerverwekkend. Eerder was niet bekend dat deze stoffen vrijkomen bij het produceren van de werkzame stoffen. Aangezien de richtlijnen zijn aangescherpt is het niet uit te sluiten dat er in de toekomst meerdere terugroepacties komen. Als er nieuwe verontreinigingen worden ontdekt, zal er zonodig opnieuw actie worden ondernomen, aangezien de **patiëntveiligheid** altijd op de eerste plaats staat.

* NMBA= N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid, * NDEA= N-Nitrosodiethylamine, * NDMA= N-Nitrosodimethylamine.

Wat wordt teruggeroepen in Suriname?

Op dit moment is het bekend dat alleen van de volgende fabrikanten (Apotex Nederland B.V. en Accord Healthcare B.V) **losartan** bevattende medicijnen worden teruggeroepen, waarvan er ook enkele in Suriname aanwezig zijn:

Fabrikant naam: **APOTEX Nederland B.V:**

Naam	Chargenummer
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	3008628
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	3008627

Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	3008629
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	3008630
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	3008631
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	3320190
Losartankalium Apotex 50 mg, tabletten	2346095
Losartankalium Apotex 50 mg, tabletten	3135643
Losartankalium Apotex 50 mg, tabletten	3189445
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 100/25 mg Tabletten	3008637
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 100/25 mg Tabletten	3008638
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, tabletten	3008632
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, tabletten	3008633
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, tabletten	3223277

Fabrikant naam **ACCORD HEALTHCARE B.V.**

Naam	Chargenummer
Losartankalium ACCORD 100 mg, filmomhulde tabletten	PT04888
Losartankalium ACCORD 100 mg, filmomhulde tabletten	PT03796
Losartankalium ACCORD 100 mg, filmomhulde tabletten	GX0111

Wat betekent dit voor u?

1. Controleer **eerst** of u een van **deze** merken/fabrikanten heeft gehad en de **chargenummers** overeenkomen (deze zijn op de strip of het doosje af te lezen).
2. Komt uw merk/fabrikant **niet** overeen of komt de charge **niet** voor op het lijstje? U hoeft geen actie te ondernemen.
3. Heeft u van een der bovengenoemde merken/fabrikanten of charges nog voorraad, breng deze terug naar uw apotheek waar u deze heeft

ontvangen. Daar kunt u met de apotheek overleggen over een alternatief. Mogelijk heeft u ook een nieuw recept nodig van uw (huis)arts. Het is ook mogelijk dat er contact wordt gemaakt met u door de apotheek.

Let op: STOP NIET MET SLIKKEN ZONDER OVERLEG!

Zijn er alternatieve geneesmiddelen?

Indien u een van de genoemde merken gebruikt, kan in overleg worden overgegaan naar een ander merk/fabrikant die beschikbaar is. Indien u het merk niet kunt hebben of dat niet wenst, kunt u in overleg met de (huis)arts worden overgezet naar een ander medicijn.

Hoe groot is de kans dat kanker wordt veroorzaakt?

Nitrosamineverontreinigingen, waaronder NDMA en NDEA en NMBA zijn geclassificeerd als waarschijnlijk kankerverwekkend. Deze stoffen kunnen ook in kleine hoeveelheden voorkomen in water en voedingsmiddelen.

Desondanks is het niet wenselijk dat ze voorkomen in geneesmiddelen, ook al geeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) aan dat de kans erg klein is dat patiënten die het vervuilde medicijn hebben gebruikt hierdoor kanker kunnen krijgen.

Heeft u nog vragen?

Neem contact op met uw (huis)arts of apotheek.

FARMACEUTISCHE INSPECTIE MINISTERIE VAN
VOLKSGEZONDHEID