



Ranitidin: Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken durch hochdosierte Langzeitbehandlung

Bad Vilbel / Laichingen, den 8.11.2019

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Tübingen und dem Regierungspräsidium Darmstadt möchten wir Sie über folgendes informieren:

Ranitidin ist ein Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist und wird zur Behandlung von Duodenalulzera, benignen Magenulzera, Refluxösophagitis und dem Zollinger-Ellison-Syndrom eingesetzt.

Vor kurzem informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Zulassungsinhaber über eine potentielle Verunreinigung aller auf dem Markt befindlichen Ranitidin-Produkte mit NDMA (N-Nitrosodimethylamin). NDMA ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft. Gegenwärtig ist jedoch von keinem akuten Patientenrisiko aufgrund der gefundenen Verunreinigung auszugehen.

Aus toxikologischer Sicht ist gemäß Leitlinie ICH M7(R1) bei einer Therapiedauer von 1-10 Jahren eine tägliche Aufnahme von bis zu 643 ng NDMA pro Tag noch akzeptabel. Dieser Wert reduziert sich auf 96 ng NDMA pro Tag bei lebenslanger Therapie.

Aufgrund dieser Warnmeldung wurden Chargen unserer Produkte Ranitidin AL 150 und Ranitidin AL 300 sowie Ranitidin STADA 150 mg und Ranitidin STADA 300 mg auf den Gehalt von NDMA untersucht.

Die Untersuchungen ergaben, dass bei den üblichen Dosierungen und Anwendungszeiten, wie sie zur Behandlung von Duodenal- und Magenulzera sowie der Refluxösophagitis Anwendung finden, der Tagesgrenzwert von NDMA nicht überschritten wird.

Zur Therapie des Zollinger-Ellison-Syndroms werden jedoch Tagesdosen von 900 mg und ggf. höher empfohlen. Unter der Annahme einer lebenslangen Therapie wird bei dieser Dosierung die akzeptable Aufnahmemenge von 96 ng NDMA pro Tag überschritten.

Wir weisen daher darauf hin, **dass unsere Produkte Ranitidin AL 150 und Ranitidin AL 300 sowie Ranitidin STADA 150 mg und Ranitidin STADA 300 mg nicht mehr zur Therapie des Zollinger-Ellison-Syndroms eingesetzt werden sollen**, auch wenn die Indikation derzeit noch in den Fach- und Gebrauchsinformation enthalten ist.

Neu verpackte Chargen werden die Indikation Zollinger-Ellison-Syndrom nicht mehr enthalten, solange die hierfür erforderlichen NDMA-Grenzwerte nicht eingehalten werden können.

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Heilberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung den örtlichen Vertretern der Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax 0228-207 5207 gemeldet werden.

Die Zulassungsinhaber

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
www.aliud.de

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
www.stada.de