

Uppsala, 5 juli 2018

## Förorenade valsartanläkemedel dras in

*Bäste mottagare,  
vänligen sprid denna information till berörda.*

Valsartan från en tillverkare har visat sig innehålla en förorening, N-nitrosodimetylamin (NDMA), som klassas som ett sannolikt cancerframkallande ämne. NDMA finns i små mängder i många livsmedel, speciellt i rökta kött- och fiskprodukter.

Som en försiktighetsåtgärd dras därför vissa valsartanläkemedel från denna tillverkare in på apoteksnivå. Indragningen gäller inte alla valsartanläkemedel utan bara produkter med valsartan tillverkade av Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Information om vilka specifika läkemedel som berörs kommer att publiceras på Läkemedelsverkets hemsida och vidare information kommer att skickas ut.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och nationella läkemedelsmyndigheter, inklusive Läkemedelsverket, arbetar nu för att utreda omfattningen av föroreningen med NDMA.

### Risk för patienten

Det finns ingen akut risk för patienters hälsa. Efter längre tids behandling kan det finnas en liten ökad risk för cancer. Behandling med valsartan bör inte avslutas abrupt då detta innebär risker i sig. Patienter som tar något av de återkallade läkemedlen med valsartan bör tills vidare fortsätta sin medicinering. Ytterligare information kommer att lämnas så snart sådan finns tillgänglig.

### Substansen valsartan

Valsartan är en angiotensin-II-receptorantagonist som används för att behandla högt blodtryck, för behandling efter hjärtinfarkt och vid hjärtsvikt. Valsartan ges enskilt eller i kombination med andra aktiva substanser.

### Bakgrund

Förra veckan informerades EMA och nationella läkemedelsmyndigheter i EU om en förorening med N-nitrosodimetylamin (NDMA) i den aktiva substansen valsartan, från

tillverkaren Zhejiang Huahai Pharmaceuticals i Kina. Företaget tillverkar substansen valsartan som finns i vissa läkemedel tillgängliga i EU.

Företagets egen undersökning visar att föroreningen är kopplad till förändringar i tillverkningsprocessen som infördes 2012. Den är inte relaterad till problem med God Tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) och man känner inte till att några andra aktiva substanser från detta företag påverkats.

### **Mer information och frågor**

Ytterligare information om utredningen och uppgifter om vilka läkemedel som är berörda av indragningen i Sverige kommer att publiceras på Läkemedelsverkets hemsida.

Frågor om indragningen av valsartanläkemedel hänvisas till Läkemedelsverkets registratur: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se) eller till Läkemedelsverkets växel på telefonnummer: 018-17 46 00.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Med vänliga hälsningar,

Lena Björk  
Direktör, Verksamhetsområdet Tillsyn  
Läkemedelsverket