

---

# HIV•REPORT.DE

---

HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E. V.

---

Sonderausgabe vom 07.06.2007,  
aktualisiert am 14.06.2007

## Inhaltsangabe

<b>Roche ruft Viracept zurück.....</b>	<b>1</b>
<b>USA, Kanada und Japan nicht betroffen.....</b>	<b>2</b>
<b>Folgerungen für Patienten .....</b>	<b>2</b>
<b>Weitere Informationen:.....</b>	<b>2</b>
<b>Aktualisierung 14.06.2006 .....</b>	<b>2</b>

## Roche ruft Viracept zurück

(Berlin/Eddesse, 7. Juni, HIV.Report) Roche ruft in Kooperation mit den Gesundheitsbehörden (EMA und Swissmedic) in Europa alle Chargen von Viracept (Nelfinavir) Pulver und Tabletten wegen chemischer Verunreinigungen vom Markt zurück. Die USA, Kanada und Japan sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Es war aufgefallen, dass einige Chargen von Viracept 250 mg Tabletten eigenartig riechen. Die chemische Analyse der betroffenen Tabletten zeigte, dass sie aufgrund eines Produktionsfehlers hohe Konzentrationen von Methansulfonsäureethylester enthalten.

Diese Substanz wird bei der Medikamentenherstellung im technischen Reinigungsprozess verwendet und hat sich im Tierversuch als erbgutschädigend gezeigt.

Das Risiko für Menschen ist bislang nicht genau bekannt.

Es ist derzeit noch nicht klar, wie viele und welche Chargen von Viracept betroffen sind. Über einen eigenartigen Geruch von Viracept hat es in Deutschland bislang anscheinend noch keine Beschwerden gegeben.

**Aus Sicherheitsgründen werden ALLE Viracept-Medikamente vom Markt genommen.**

Es wird also für derzeit nicht absehbare Zeit kein Viracept mehr auf dem Markt geben. Da es sich um einen sog. Klasse-1-Rückruf handelt, werden auch bereits an Patienten ausgegebene Medikamente zurückgerufen.

Roche hat am Abend des 6. Juni 2007 eine Presseerklärung herausgegeben und wird voraussichtlich am 7. oder 8. Juni an Ärzte und Apotheker einen Rote-Hand-Brief versenden.



## USA, Kanada und Japan nicht betroffen

Die Versorgung mit Viracept in den USA, Kanada und Japan ist davon nicht betroffen, da in diesen Ländern Pfizer Viracept produziert. Leider ist der von Roche zu versorgende Markt (Rest der Welt) so groß, dass Roche die benötigten Medikamentenmengen nicht zeitnahe über eine Steigerung der Produktion bei Pfizer zur Verfügung stellen kann. Darüber hinaus wird von Pfizer Viracept in einer Dosierung von 625 mg hergestellt, die in Deutschland nicht zugelassen ist und daher auch nicht „ersatzweise“ aus den USA eingeführt werden kann. Folglich gibt es keine andere Möglichkeit, als von Viracept auf einen anderen PI umzustellen.

## Folgerungen für Patienten

- Gehen Sie so bald wie möglich zu Ihrem HIV-Schwerpunktarzt / Ihrer Schwerpunktärztin. Da Viracept in der nächsten Zeit nicht mehr erhältlich ist, wird die Therapie auf eine andere Medikamentenkombination umgestellt werden müssen!
- Wenn Sie (weil sie im Urlaub sind oder weil heute im Süden Deutschlands Feiertag ist) nicht gleich zur Arztpraxis gehen können: nehmen Sie Viracept wie gewohnt weiter und gehen sie in den nächsten Tagen zum baldmöglichsten Termin zum Arzt. Unterbrechen Sie die Therapie nicht, sonst riskieren Sie, dass das Virus resistent wird – ggf. auch gegen andere Medikamente als Viracept!
- Bringen Sie ihre angebrochene Medikamentenpackung zum Arzttermin mit.

## Weitere Informationen:

Presseerklärung der Europäischen Arzneimittelbehörde:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/25128307en.pdf>

Presseerklärung von Roche (auf Deutsch):

<http://www.roche.com/de/home/media/med-cor/med-cor-2007/med-cor-2007-06-06b.htm>

## Aktualisierung 14.06.2006

Die Roche Pharma AG informiert darüber, dass **Viracept weiterhin im Markt sei- nur temporär nicht verfügbar**. Roche wendet sich damit ausdrücklich gegen Gerüchte, Viracept werde dauerhaft vom Markt genommen:

*„Auf Grund einer Verunreinigung bei der Herstellung von Viracept hat Roche aktuell zur Sicherheit der Patienten sämtliche im Handel befindliche Ware zurückgerufen und die Patienten aufgefordert, sich mit Ihren behandelnden Ärzten in Verbindung zu setzen.“*

*Roche steht mit den europäischen Arzneimittelbehörden in engem Kontakt und arbeitet daran, dass Viracept so schnell wie möglich den Patientinnen und Patienten in Deutschland wieder zur Verfügung steht“*

## Rote-Hand-Brief von Roche

Roche hat am 11.6. einen [Rote-Hand-Brief](#) (Wichtige Informationen an Ärzte und Apotheker) mit einer Patienteninformation versendet.



## Impressum

### Autor

Bernd Vielhaber  
Fon: 05176 – 976 76 76/ Fax: 05176 – 976 76 77  
E-Mail: redaktion@hivcommunity.net

### Lektorat

Helmut Hartl, München und Arnold Dörr, DAH

### Herausgeber

Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Armin Schafberger, MPH  
Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin  
Fon: 030 – 69 00 87 30 / Fax: 030 – 69 00 87 42  
www.aidshilfe.de  
E-mail: hivreport@dah.aidshilfe.de

### Bestellung

www.hivreport.de

### Rückfragen

Bei technischen Problemen, Bestellung oder  
Änderung wenden Sie sich bitte an  
Uli Sporleder, 030 / 69 00 87 62  
E-Mail: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de

**Diskussionsforum** für die Leserinnen und Leser  
des HIV.Reports:

<http://www.hivcommunity.net/orion/viewforum.php?f=14>

Das Forum ist durch ein Passwort geschützt. Es  
lautet: HIVREPORTDE (bitte in Großbuchstaben  
eintippen).

### Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.

Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse,  
BLZ 100 500 00

### Wichtige Hinweise!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe  
und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende  
Patentlage mitgeteilt. Geschützte Warennamen  
(Warenzeichen) sind nicht als solche gekennzeichnet; es  
darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei  
den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen  
handelt. Redaktion und Herausgeber übernehmen  
keinerlei Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und  
haften nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten  
unseren Leserinnen und Lesern, auf die Originaltexte und  
die Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen.  
Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Substanz  
verschrieben werden soll, mit der weder der behandelnde  
Arzt/die behandelnde Ärztin noch der Patient/die Patientin  
vertraut sind.

### Wir danken für die Unterstützung von:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Abbott,  
Gilead Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche,  
Pfizer

