

Terugroepactie klein deel diabetesmedicijn metformine

Van drie merken metformine is gebleken dat er enkele partijen op de Nederlandse markt zijn waarbij de hoeveelheid NDMA boven de toegestane limiet is. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) hebben daarom besloten deze partijen van de markt te halen. Het gaat om een aantal batches van de merken Centrafarm, Consilient Health en TEVA. Alle overige partijen van deze merken en andere merken metformine voldoen wel aan de norm. Er is geen acuut risico voor patiënten die de verontreinigde metformine hebben gebruikt en er is een vervangend medicijn beschikbaar.

Wat is er aan de hand?

De afgelopen maanden is er een groot Europees onderzoek geweest naar de verontreiniging van metformine, een medicijn dat vaak wordt gebruikt door patiënten met diabetes type 2. Alle fabrikanten hebben daarbij hun producten getest op de aanwezigheid van NDMA. Van drie merken metformine is gebleken dat enkele partijen op de Nederlandse markt zijn die teveel NDMA bevatten. Deze partijen worden nu teruggeroepen. De betrokken beroepsgroepen en patiëntenverenigingen zijn hierover geïnformeerd.

Apothekers informeren patiënten

Metformine is alleen op recept verkrijgbaar. De apothekers weten welke partijen worden teruggeroepen, en welke niet. Zij zullen de patiënten informeren dat zij hun medicijnen kunnen omruilen voor een gelijkwaardig medicijn. Patiënten die metformine van andere partijen en merken slikken, kunnen hier gewoon mee doorgaan. Bij deze medicijnen is geen verontreiniging boven de toegestane limiet gevonden.

Sinds 1 november van dit jaar moeten alle fabrikanten hun medicijnen met metformine verplicht testen op NDMA, voor ze op de markt worden gebracht. Producten met een te hoog gehalte mogen niet meer op de markt komen.

Wat is het risico?

Patiënten die metformine hebben gebruikt met NDMA boven de limiet lopen geen acuut risico. De kans dat iemand altijd vervuilde batches heeft geslikt is klein. Daarnaast is de limiet voor NDMA in medicijnen streng; wanneer 100.000 patiënten hun hele leven lang de maximale dosering van een medicijn gebruiken, waar dagelijks de maximaal toegestane hoeveelheid van de onzuiverheid in zit, dan zal van deze 100.000 mensen mogelijk 1 persoon extra ergens in zijn of haar leven een vorm van kanker krijgen. Het aanvullende risico als gevolg van de overschrijding van de limiet in de gevonden batches, vinden IGJ en het CBG beperkt. Maar omdat de vervuiling boven de limiet is worden de genoemde medicijnen teruggeroepen.

Gebruikers kunnen ook zelf controleren of ze een medicijn in huis hebben uit een verontreinigde partij. Zij kunnen het batchnummer op de medicijnverpakking controleren

met behulp van de onder dit bericht gevoegde lijst. Patiënten die twifelen of hun metformine op de lijst staat worden geadviseerd om contact op te nemen met hun apotheek. Wanneer een verontreinigd medicijn wordt gebruikt zal de apotheek een vervangend medicijn meegeven. Gebruikt u deze medicijnen en heeft u vragen? Neem dan contact op met uw apotheek of behandelend arts.

Om welke middelen gaat het?

Het gaat om een aantal partijen van drie merken metformine:

- Centrafarm
- Consilient Health
- TEVA

De batchnummers staan in de bijlage.



Overzicht gerecallde
batches.xlsx