

## FAQ

### **1. Wie kann ich erfahren, ob ich ein betroffenes Arzneimittel erhalten habe?**

Um zu erfahren, mit welchem Arzneimittel Sie z.B. im Rahmen einer Krebstherapie behandelt wurden, sichten Sie bitte die in Liste 1 enthaltenden Produkte und kontaktieren Sie bei einer Übereinstimmung bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Nur diese wissen, welches Arzneimittel bei Ihnen eingesetzt wurde bzw. welche Apotheke das an Sie verabreichte Arzneimittel hergestellt hat. Die Apotheke kann anhand der Herstellungsdocumentation nachvollziehen, welches Arzneimittel welcher Charge von welchem Lieferanten bei Ihnen zur Anwendung gekommen ist.

Soweit Ihnen die Medikamentenverpackung zugänglich ist, können Sie zusätzlich prüfen, ob es sich überhaupt um aus Griechenland stammende Arzneimittel handelt. Darauf befinden sich griechische Wörter bzw. Buchstaben, die nicht überklebt wurden. Nachfolgend **ein Beispiel** für eine solche Beschriftung:



### **2. Bei welchen Arzneimitteln besteht der Verdacht, dass diese in Griechenland gestohlen und über einen Brandenburger Pharmahändler weiter verkauft wurden?**

Die in der **Liste 1** enthaltenen Produkte wurden von der griechischen Apotheke an den Brandenburger Pharmahändler geliefert. An welche Kunden (in der Regel Apotheken) die Arzneimittel vom Brandenburger Pharmahändler ausgeliefert wurden, wird derzeit zusammengestellt und in Kürze veröffentlicht.

#### **Aktueller Hinweis:**

Soweit Sie Nachfragen zu dem aktuell ebenfalls bekanntgewordenen Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel haben, wenden Sie sich am besten direkt an Ihre jeweilige Apotheke. Ergänzend können Sie sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter folgendem Link informieren:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelchungen/RapidAlertSystem/Valsartan/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelchungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html)

Nach Einschätzung des BfArM besteht derzeit kein akutes gesundheitliches Risiko.

Beide Vorgänge sind voneinander unabhängig.

### **3. Welche Arzneimittel sind vom aktuellen Rückruf betroffen?**

Vom aktuellen Rückruf betroffen sind alle Arzneimittel, die von der griechischen Apotheke an den Brandenburger Pharmahändler geliefert wurden und deren Verfallsdatum noch nicht erreicht ist. Eine Übersicht liefert die **Liste 2**.

### **4. Welches dieser Arzneimittel wird bei welchen Erkrankungen eingesetzt?**

- Herceptin (Krebs)
- Neulasta (Neutropenie im Zusammenhang mit Krebstherapie)
- Mabthera (Non-Hodkin-Lymphom)
- Avastin (Krebs)
- Faslodex (Krebs)
- Erbitux (Krebs)
- Vectibix (Krebs)
- Soliris (Hämoglobinurie, Myasthenia gravis)
- Lucentis (Makuladegeneration)
- Adcetris (Krebs)
- Stelara (Psoriasis und Arthritis)
- Xgeva (Osteoporose)
- Perjeta (Krebs)
- Velcade (Krebs)
- Alimta (Krebs)
- Sutent (Krebs)
- Nexavar (Krebs)
- Tarceva (Krebs)
- Tyverb (Krebs)
- Votrient (Krebs)
- Revlimid (Krebs)
- Afinitor (Immunsuppressivum (u.a. Mammakarzinom))
- Glivec (Krebs)
- Gilenya (Multiple Sklerose)
- Zytiga (Krebs)

### **5. Welche der betroffenen Arzneimittel sind kühlpflichtig und insofern besonders sensibel?**

Zu den betroffenen Arzneimitteln gehören keine Arzneimittel, die kühlkettenpflichtig sind, also einer durchgehenden und ununterbrochenen Kühlung bedürfen.

Eine kurzfristige Lagerung bei Raumtemperatur, aber grundsätzliche Lagerung in einem Temperaturbereich von 2-8°C, sind für folgende Arzneimittel vorgesehen:

- Herceptin
- Neulasta
- Mabthera
- Avastin
- Faslodex

- Erbitux
- Vectibix
- Soliris
- Lucentis
- Adcetris
- Stelara
- Xgeva
- Perjeta

**6. Welche der betroffenen Arzneimittel sind nicht kühlpflichtig?**

- Velcade
- Alimta
- Sutent
- Nexavar
- Tarceva
- Tyverb
- Votrient
- Revlimid
- Afinitor
- Glivec
- Gilenya
- Zytiga

**7. Welche Arzneimittel wurden beim Brandenburger Pharmahändler bereits behördlich auf ihre Wirksamkeit laboranalytisch geprüft?**

Durch das Landeslabor wurden insgesamt 4 Proben von zwei Arzneimitteln (Alimta und Velcade) laboranalytisch untersucht. Die Untersuchungen ergaben, dass es sich um Originalware handelte und die volle Wirksamkeit der Arzneimittel gegeben war.

**8. Welche Arzneimittel werden kurzfristig einer behördlichen laboranalytischen Prüfung auf Wirksamkeit zugeführt?**

Die 31 bei dem Brandenburger Pharmahändler als Rückstellmuster sichergestellten Arzneimittel werden vollumfänglich laboranalytisch untersucht. Das Ergebnis der Untersuchung wird nach Vorliegen veröffentlicht. Eine Aufstellung dieser Arzneimittel findet sich in **Liste 3**.

**9. Welche Aussagekraft haben die Untersuchungen der Rückstellmuster?**

Pharmahändler sind grundsätzlich zur Haltung von Rückstellmustern für einen gewissen Zeitraum verpflichtet. Die Rückstellmuster sind repräsentativ für die gesamte Charge dieses Arzneimittels, da sie in gleicher Weise produziert, transportiert und gelagert wurden. Insofern kann von den Ergebnissen der Rückstellmusterprüfung auf die Qualität der anderen Arzneimittel dieser Charge geschlossen werden.

Ob darüber hinaus die Vermutung zutrifft, die Rückstellmuster seien vorab bewusst manipuliert worden, ist Gegenstand der aktuellen Ermittlungen.

**10. Es ist sicher, dass es sich bei den von einer griechischen Apotheke an einen Brandenburger Pharmahändler gelieferten Arzneimitteln um gestohlene Produkte handelt?**

In der ARD-Kontraste-Sendung vom 12. Juli 2018 wurde durch Recherchen von rbb-Journalisten ermittelt, dass die von der griechischen Apotheke nach Deutschland versandten Arzneimittel gestohlen gewesen sein sollen. Dies wurde in einem Interview mit dem stellvertretenden griechischen Gesundheitsminister gegenüber ARD-Kontraste auch so bestätigt.

Das MASGF Brandenburg, das Bundesgesundheitsministerium und die Europäische Arzneimittelagentur haben die griechischen Behörden gebeten, anhand einer vollständigen Liste der vom Brandenburger Pharmahändler über die griechische Apotheke bezogenen Mittel eindeutig zum Diebstahlsverdacht Stellung zu beziehen. Eine offizielle Warnmeldung der griechischen Arzneimittelüberwachung über das dafür vorgesehene Meldesystem der Überwachungsbehörden ging erstmalig am 27. Juli 2018 ein.

**11. Wie wahrscheinlich ist, dass die Arzneimittel qualitativ beeinträchtigt sind?**

Die ARD-Kontraste-Sendung vom 12. Juli 2018 führte aus, dass die Arzneimittel, auf dem Athener Fischmarkt zwischengelagert worden sein sollen. Die Arzneimittel sollen dann über Kuriere nach Deutschland gelangt sein. Inwiefern hier ein qualitätserhaltender Transport gewährleistet wurde, ist unklar. Bei behördlichen Kontrollen bei dem Brandenburger Pharmahändler konnte nachvollzogen werden, dass Ware von der griechischen Apotheke -sofern erforderlich- gekühlt angeliefert wurde. Beim Wareneingang wurde eine Temperaturkontrolle an der Ware durchgeführt. Nur wenn diese in Ordnung war, wurde das Arzneimittel weiterverarbeitet.

**Die Liste gibt den Stand 30. Juli 2018, 15:00 Uhr wieder. Notwendige Aktualisierungen aufgrund neuer Erkenntnisse werden umgehend ergänzt.**

**Apotheken werden zudem gebeten, die entsprechenden Mitteilungen in der pharmazeutischen Fachpresse zu verfolgen.**