

## Mesure préventive concernant la détection d'une impureté dans les médicaments contenant la substance active valsartan

Chers médecins,

Denk Pharma place la sécurité des patients au cœur de ses priorités ; dans cette optique, nous souhaitons vous informer que nous prenons les mesures suivantes pour la sécurité de nos patients. À titre préventif, nous procédons au rappel de tous nos produits contenant la substance active valsartan :

- Valsar-Denk 40 mg
- Valsar-Denk 80 mg
- Valsar-Denk 160 mg
- Valsar-Denk 320 mg
- CoValsar-Denk 80 mg/12,5 mg (association de valsartan et d'hydrochlorothiazide)
- CoValsar-Denk 160 mg/12,5 mg (association de valsartan et d'hydrochlorothiazide)
- CoValsar-Denk 320 mg/12,5 mg (association de valsartan et d'hydrochlorothiazide)
- Amva Denk 5 mg/80 mg (association d'amlodipine et de valsartan)
- Amva Denk 5 mg/160 mg (association d'amlodipine et de valsartan)
- Amva Denk 10 mg/160 mg (association d'amlodipine et de valsartan)
- Amva +HCT Denk 5 mg/160 mg/12,5 mg (association d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide)
- Amva +HCT Denk 10 mg/160 mg/12,5 mg (association d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide)
- Amva +HCT Denk 10 mg/160 mg/25 mg (association d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide)

L'Agence européenne des médicaments (EMA) examine les médicaments contenant la substance active valsartan en raison d'une impureté détectée dans la substance active valsartan. L'examen de cette impureté et de son impact potentiel sur les patients est effectué par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP). Jusqu'à ce que l'EMA rende une décision finale sur cet examen, nous avons décidé, par mesure de précaution, d'arrêter la distribution de nos produits contenant du valsartan.

L'impureté de la substance active valsartan concerne de nombreux distributeurs pharmaceutiques européens. Il est donc possible qu'une rupture de stock de médicaments à base de valsartan se produise dans votre région, quel que soit le fabricant, ce qui pourrait avoir un impact sur la disponibilité du médicament dans votre pays.

Nous mettons à votre disposition les mesures suivantes afin que vous puissiez vous préparer.

1. Selon l'EMA, les patients doivent continuer à prendre leur médicament à base de valsartan sauf indication contraire de la part de leur médecin. Cela s'explique par le fait que les risques immédiats d'un arrêt brutal du médicament sont supérieurs aux risques à long terme de l'impureté elle-même.
2. Il est recommandé aux médecins d'envisager, en raison d'une éventuelle « pénurie » mondiale de valsartan, une alternative de traitement à long terme en remplacement du valsartan, par exemple avec un autre produit ARB, tel que Losar-Denk ou CoLosar-Denk, en fonction des antécédents médicaux des patients.

Soyez assuré que nous vous tiendrons au courant dès que d'autres informations officielles seront disponibles.

Cordialement,

Stephan Huber  
Directeur général