



AG 3 - Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung des Rettungsdienstauschuss Bayern

Rückruf ranitidinhaltiger Arzneimittel

Ersatzvorhaltung von Cimetidin

Das **Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** hat am 17.09.2019 darüber informiert, dass in der gesamten *Europäischen Union (EU)* ein Rückruf von Arzneimitteln initiiert wurde, die den Wirkstoff **Ranitidin** enthalten. Begründet wird diese Maßnahme mit dem erfolgten Nachweis von geringen Mengen des Nitrosamins *N-Nitrosodimethylamin (NDMA)*, welches von der *Internationalen Agentur für Krebsforschung der Weltgesundheitsorganisation (WHO)* und der *EU* als wahrscheinlich krebserregend eingestuft wird. Es liegen Indizien dafür vor, dass der Wirkstoff mehrerer Hersteller von der Verunreinigung betroffen sein könnte. [1]

Die Empfehlung **Notfallmedikamente** des **Rettungsdienstauschuss Bayern** vom 13.03.2018 listet den Wirkstoff **Ranitidin** (1 Ampulle 50 mg/5 ml) zur begleitenden Behandlung der akuten Anaphylaxie („*Second-Line-Therapie*“, *H₁-/H₂-Rezeptorblockade*) [2], wobei an dieser Stelle ergänzend auf die geringe Evidenz einer *Antihistaminika*-Gabe im Allgemeinen sowie einer *H₂-Rezeptorblockade* im Besonderen verwiesen wird [3, 4].

Auf Grund der aktuellen Nicht-Verfügbarkeit von *Ranitidin* kann daher **in Absprache mit dem zuständigen Ärztlichen Leiter Rettungsdienst** die ersatzweise **Vorhaltung von Cimetidin** zur *H₂-Rezeptorblockade* erwogen werden (z. B. 2 Ampullen 200 mg/2 ml). Darüber hinausreichende Therapiealternativen stehen nicht zur Verfügung bzw. können nicht empfohlen werden.

gez. Dr. med. A.-J. Parsch

Leiter RDA-AG & Themenfeld 3 – Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung

Literatur/Nachweise:

- [1] <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2019/RI-ranitidin.html>
- [2] http://www.aelrd-bayern.de/images/stories/pdf/rda/Empfehlung_Notfallmedikamente.pdf
- [3] Truhlář A, Deakin CD, Soar J, Khalifa GE, Alfonzo A, Bierens JJ, Brattebø G, Brugger H, Dunning J, Hunyadi-Antičević S, Koster RW, Lockey DJ, Lott C, Paal P, Perkins GD, Sandroni C, Thies KC, Zideman DA, Nolan JP: European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 4. Cardiac arrest in special circumstances (Resuscitation 95: 148-201)
- [4] Ring J, Beyer K, Biedermann T, Bircher A, Duda D, Fischer et al.: Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie (Allergo J Int 23: 96–112)