



Stellungnahme

Artikel auf Handelsblatt.com vom 21.7.2019

Aus der Presse erfuhr Bayer, dass in Bezug auf einen Todesfall in 2018 ermittelt wird, bei dem eine Patientin eine Leberschädigung erlitt und an den Komplikationen einer nachfolgenden Lebertransplantation verstarb. Das Ermittlungsverfahren richtet sich gegen „unbekannt“. Einzelheiten des Ermittlungsverfahrens sind Bayer nicht bekannt.

Bayer hat den erwähnten Fall, der im Zusammenhang mit der Einnahme von Iberogast® aufgetreten war, intensiv und umfassend analysiert. Die Analyse zeigte, dass dies höchstwahrscheinlich eine idiosynkratische Reaktion war - eine äußerst seltene, dosisunabhängige Reaktion auf Substanzen, die in der Regel von Menschen sicher toleriert werden. Idiosynkratische Reaktionen sind substanzunabhängig und können generell nicht ausgeschlossen werden.

Das medizinische Nutzen-Risiko-Verhältnis unserer Arzneimittel und Medizinprodukte wird über den gesamten Produktlebenszyklus kontinuierlich neu bewertet. Iberogast® ist ein zugelassenes klinisch geprüftes pflanzliches Medikament zur Behandlung von funktionellen Magen- und Darmbeschwerden wie Reizmagen und Reizdarm. Wie alle Medikamente unterliegt Iberogast® einer ständigen routinemäßigen Sicherheitsüberwachung, die Daten aus Studien, Literatur und Anwendung durch Verbraucher einbezieht.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Iberogast® wurde bei über 7.000 erwachsenen Teilnehmern in prospektiven klinischen Studien nachgewiesen und bei der Behandlung von mehr als 82 Millionen Patienten seit der Markteinführung im Jahr 1960 bestätigt.

Das Nutzen-Risiko-Profil von Iberogast® ist weiterhin positiv.