



DRINGEND!

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 25. Oktober 2013
Kontakt: Mag. (FH) Andrea Ungersbäck
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-0926-020

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

AUSTAUSCH

„NovoMix® 30 FlexPen® 100 E/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen“

Zulassungsnummer: EU/1/00/142/009 (5 x 3ml Fertigpens)

Chargen: CP50912, CP50639, CP50750

Risikoklasse 1*

Geschäftszahl INS-640.001-0926

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

Aufgrund eines Herstellproblems während der Abfüllung der Patronen können einzelne Produkte der oben genannten Chargen an „NovoMix® 30 FlexPen®“ einen zu hohen oder zu niedrigen Insulingehalt aufweisen. Laut Informationen des dänischen Zulassungsinhabers, NovoNordisk A/S, kann **bei einer geringen Anzahl der Produkte (0,14%) die Insulinkonzentration abweichen**. Der Insulingehalt dieser betroffenen Patronen kann jedoch **zwischen 50% und 150% der deklarierten Insulinmenge** schwanken, was zu einer Unter- oder Überzuckerung bei Patienten führen könnte.

Da es nicht möglich ist, jene Produkte, die außerhalb der Spezifikation liegen zu identifizieren werden die betroffenen Chargen vonseiten Novo Nordisk Pharma GmbH vorsorglich ausgetauscht.

Betroffene Chargen sind europaweit in Verkehr, die Marktrücknahme wird von der europäischen Arzneimittelagentur EMA und den betroffenen nationalen Arzneimittelbehörden überwacht.



Empfehlungen des BASG für Ärzte und Apotheker:

- Patienten, welche die betroffenen Chargen CP50639, CP50750, CP50912 verwenden, sollten auf nicht-betroffene Chargen ausweichen bzw. bei Nichtverfügbarkeit auf alternative Produkte umgestellt werden.
- Die Festlegung geeigneter Alternativtherapien erfolgt dabei durch den behandelnden Arzt.
- Erhöhte Achtsamkeit bei der Anwendung des Produktes, v.a. bei Rückmeldungen von Patienten hinsichtlich abweichender Wirkintensität ist geboten.
- Es wird ersucht, die Patienten diesbezüglich zu informieren.
- Jede vermutete Nebenwirkung muss an das BASG gemeldet werden.

Bitte finden Sie beiliegend Sicherheitsschreiben von Novo Nordisk Pharma GmbH, gerichtet an die Ärzte- und Apothekerschaft zur Information und Anleitung in gegenständlicher Situation.

Die AdressatInnen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Ungersbäck Andrea
am 25.10.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien