



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)  
DRINGEND!**

Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken  
Universitätskliniken

**Datum:** 18.4.2014  
**Kontakt:** Mag. Martina Unteregger  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408  
**E-Mail:** am-qualitaetsmangel@ages.at  
**Geschäftszahl:** INS-640.001-1088-018

### **Aktuelle Informationen der Europäischen Arzneimittelagentur zu den gestohlenen Durchstechflaschen von Herceptin und weiteren betroffenen Produkten**

#### **Situation Österreich: derzeit ist ausschließlich parallel vertriebenes italienisches Herceptin und Alimta betroffen (Stand 18.4.2014)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Das Präparat Herceptin ist europaweit zur Behandlung des Brustkrebses im Frühstadium, des metastasierenden Brustkrebses und des metastasierenden Magenkarzinoms zugelassen. Es wird vorwiegend in Spitätern eingesetzt, enthält den Wirkstoff Trastuzumab und ist als 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates zur intravenösen Verabreichung oder als 600 mg/5 ml Injektionslösung zur subkutanen Verabreichung verfügbar. Die Verdachtsmomente einer Fälschung beschränken sich derzeit nur auf die intravenöse Darreichungsform.

Das Präparat Alimta ist europaweit zur Behandlung von Lungenkrebs zugelassen. Es wird unter Aufsicht von Ärzten mit Erfahrung in der Anwendung von antineoplastischen Arzneimitteln angewendet. Alimta ist ein Pulver, das zu einer Infusionslösung zubereitet und intravenös verabreicht wird. Es enthält den Wirkstoff Pemetrexed.

Das Präparat Remicade ist europaweit als ein anti-inflammatorisches Arzneimittel zugelassen und wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, ankylosierende Spondylitis, Psoriasis-Arthritis und Psoriasis eingesetzt. Es enthält den Wirkstoff Infliximab und ist ein Pulver, das zu einer Infusionslösung zubereitet wird. Die Anwendung erfolgt durch qualifizierte Ärzte, die in der Diagnose und der Therapie der genannten Krankheiten erfahren sind.

#### **Maßnahmen auf EU Ebene**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erteilt Auskunft über neueste Informationen bezüglich der gestohlenen Durchstechflaschen von Herceptin (Trastuzumab) in Italien. Die Durchstechflaschen wurden verfälscht und in einigen Ländern in die legale Vertriebskette eingebracht.

Die italienischen Strafbehörden untersuchen derzeit den Diebstahl, der Vorfall betrifft jedoch die gesamte EU. Es handelt sich hier um außergewöhnliche Umstände, verursacht durch kriminelle Machenschaften, die spezieller Maßnahmen bedürfen und eine enge Zusammenarbeit zwischen allen EU-Gesundheitsbehörden verlangen.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Nationale Gesundheitsbehörden versuchen derzeit so rasch wie möglich, alle betroffenen Chargen in ihren Ländern zu identifizieren und setzen bereits geeignete Schritte, um eine Gesundheitsgefährdung für Patienten zu vermeiden. Neben den Untersuchungen zum Diebstahl werden alle Durchstechflaschen von den bereits identifizierten Produkten und Chargen zurückgerufen.

Zusätzlich zu dem vom Diebstahl betroffenen Herceptin gibt es nun auch eine derartige Bestätigung für die Produkte Alimta (Pemetrexed) und Remicade (Infliximab). Proben der vom Diebstahl betroffenen Chargen werden aktuell analysiert. Es muss jedoch festgehalten werden, dass bis dato keine verfälschten Alimta- oder Remicade-Durchstechflaschen gefunden wurden, welche bereits vertrieben wurden.

Es wird angenommen, dass nur eine kleine Anzahl an Durchstechflaschen der drei Arzneimittel von der Verfälschung betroffen sind und es gibt bislang keine Berichte, dass Patienten zu Schaden gekommen wären. Man geht davon aus, dass die vorsorglich eingeleiteten Rückrufaktionen zu keiner Vertriebs Einschränkung führen werden.

Anwender und Apotheker werden nochmals gebeten, vor Anwendung/Zubereitung besonderes Augenmerk auf die drei Arzneimittel zu legen. Wenn eines der genannten Produkte verdächtig erscheint, soll das BASG / AGES Medizinmarktaufsicht ehestmöglich informiert werden.

Dazu wird nochmals auf die Überprüfung folgender Merkmale hingewiesen, um möglicherweise gefälschte Durchstechflaschen von Herceptin, Alimta und Remicade entdecken zu können:

- Chargennummer und Ablaufdatum auf den Durchstechflaschen stimmen nicht mit den Angaben auf der Außenverpackung überein.
- Einige Durchstechflaschen enthielten eine Flüssigkeit (Herceptin ist ein weißes bis schwach gelbes lyophilisiertes Pulver)
- Manipulierte Gummistopfen, Bördelkappen und Kappen
- Die gefälschten Durchstechflaschen sind als italienisches Herceptin 150 mg im Umlauf (können aber auch umetikettiert und in die lokale Sprache umverpackt worden sein)

Gefälschte Arzneimittel sollen keinesfalls verwendet werden, da in Betracht gezogen werden muss, dass sie nicht sicher oder wirksam sind.

### **Folgende neue Informationen bezüglich der betroffenen Chargen sind verfügbar:**

#### **Herceptin:**

##### **Betroffene Chargen, Stand 18.04.2014**

H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09, H4303B01, H4143B01, H4293B01, H4180B01, N1010B02.

Vom Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland wurden weitere parallel vertriebene Herceptinchargen italienischen Ursprungs gemeldet, die nicht legal in die Vertriebskette eingebracht wurden.

Das sind im Folgenden die Chargen

H4105B01, H4136B02, H4150B01, H4152B04, H4168B02, H4169B01, H4171B01, H4179B02, H4184B01, H4185B02, H4194B01, H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4279B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03

#### **Alimta:**

##### **Betroffene Chargen, Stand 18.04.2014**

C134092E, C021161E, C160908C.

#### **Remicade:**

##### **Betroffene Chargen, Stand 18.04.2014**

3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 und 3RMA67602



## Situation in Österreich

In Österreich sind folgende Arzneyspezialitäten zugelassen:

- Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
- Herceptin 600 mg/5 ml Injektionslösung
- Alimta 100 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
- Alimta 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
- Remicade 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bitte um Beachtung, dass derzeit lediglich bei „Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats“ Fälschungen identifiziert wurden.

Bislang sind bei Alimta und Remicade noch keine Hinweise auf verfälschte Durchstechflaschen gefunden worden, sie sind jedoch ebenfalls von dem Diebstahl in Italien betroffen.

Chargen, die von den Zulassungsinhabern in Österreich in Verkehr gebracht wurden, sind nicht betroffen.

In Österreich ist **italienisches Herceptin ausschließlich** über die **beiden Paralleldistributoren "HAEMATO PHARM GmbH" und "INOPHA GmbH"** vertrieben worden. Ein Rückruf der in Österreich betroffenen Chargen (H4196B01, H4271B01, H4284B04, H4303B01, H4301B09, H4324B03, H4329B01) wurde eingeleitet.

Der Rückruf einer weiteren Herceptincharge (H4143B01) wurde zusätzlich eingeleitet.

Für die vom Paul-Ehrlich-Institut angeführten Chargen wird ein Rückruf veranlasst, sobald die Chargen für Österreich identifiziert wurden.

In Österreich ist **italienisches Alimta ausschließlich** über die **beiden Paralleldistributoren "HAEMATO PHARM GmbH" und "INOPHA GmbH"** vertrieben worden. Ein Rückruf der in Österreich betroffenen Chargen (C134092E, C021161E, C160908C) wurde eingeleitet.

In Österreich wird hingegen laut derzeitigen Informationen **kein italienisches Remicade** mittels Paralleldistribution vertrieben, sodass hier derzeit kein Rückruf eingeleitet wurde.

Dem BASG liegen im Zeitraum vom Jänner 2013 bis April 2014 insgesamt 26 Nebenwirkungsmeldungen für Herceptin aus Österreich vor. Es kann jedoch kein Rückschluss auf einen Zusammenhang mit der Verwendung von verfälschtem "Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionskonzentrates" gezogen werden.

## Empfehlungen des BASG

### Empfehlungen des BASG für Anwender und Apotheker:

- Bitte überprüfen Sie vor Anwendung/Zubereitung der genannten Produkte die oben angeführten Fälschungsmerkmale.
- Bei Feststellung einer möglichen Fälschung ersuchen wir um Meldung an die Medizinmarktüberwachung des Instituts Überwachung des BASG / der AGES Medizinmarktaufsicht unter [enforcement@ages.at](mailto:enforcement@ages.at).
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf die genannten Produkte mit Herkunft Italien und vergleichen Sie diese mit den sowohl für Österreich bereits identifizierten als auch den europaweit festgestellten, betroffenen Chargennummern und verwenden Sie diese nicht mehr.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

### Weitere Informationen:

Presseausendungen der Europäischen Arzneimittelagentur (16.04. und 17.04.2014):

<http://www.ema.europa.eu>,

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/04/news\\_detail\\_002076.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002076.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) bzw.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/04/news\\_detail\\_002077.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002077.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

**Es wird ersucht, aktualisierte Informationen zu gegenständlicher Thematik auf der Homepage des BASG abzurufen (<http://www.basg.gv.at>)**

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

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

DI Dr. Christa Wirthner-Hoche  
Geschäftsfeldleiterin AGES Medizinmarktaufsicht