



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

Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 16. April 2014
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-1086-003, INS-640.001-1087-006

Gefälschtes Herceptin (Trastuzumab)

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Europäische Arzneimittelagentur warnt vor gefälschtem Herceptin

Das Präparat Herceptin ist europaweit zur Behandlung des Brustkrebses im Frühstadium, des metastasierenden Brustkrebses und des metastasierenden Magenkarzinoms zugelassen. Es wird vorwiegend in Spitälern 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.

Maßnahmen auf EU Ebene

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erhielt Informationen, dass Durchstechflaschen des zur Krebsbehandlung eingesetzten Arzneimittels Herceptin (Trastuzumab) verfälscht und in die legale Vertriebskette eingebracht wurden. Es wird angenommen, dass Herceptin in Italien, auch aus italienischen Spitälern, gestohlen wurde. Die italienischen Strafbehörden untersuchen derzeit sowohl den Diebstahl als auch andere Produkte, die möglicherweise gefälscht wurden. Die Verdachtsmomente beschränken sich im Moment auf „Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats“.

Derzeit wurde in Krankenhäusern noch kein betroffenes Produkt festgestellt, es gibt auch keine Berichte, dass ein Patient zu Schaden gekommen ist.

Anwender und Apotheker sollen Herceptin auf folgende Merkmale überprüfen, um möglicherweise gefälschte Durchstechflaschen 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.

Diese Angaben basieren auf den zurzeit zur Verfügung stehenden Informationen. Wenn Anwender und Apotheker verdächtige Herceptin Durchstechflaschen bemerken, die auch andere als die oben angeführten Merkmale aufweisen, soll das BASG / die AGES Medizinmarktaufsicht kontaktiert werden.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Gefälschte Arzneimittel sollen keinesfalls verwendet werden! Es werden derzeit geeignete Maßnahmen ergriffen, um eine Gesundheitsgefährdung für Patienten ausschließen zu können.

Folgende italienische Herceptin-Chargen sind bis dato mit gefälschten Durchstechflaschen beobachtet worden (Stand: 16. April 2014):

H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09, H4303B01

Es wird angenommen, dass lediglich eine kleine Anzahl an Durchstechflaschen gefälscht ist, der Zulassungsinhaber von Herceptin – die Roche Registration Limited – führt jedoch einen vorsorglichen Rückruf der italienischen Chargen durch.

Zusätzlich wurden alle in der EU tätigen Paralleldistributoren informiert.

Da Herceptin ein zentral zugelassenes Arzneimittel ist, koordiniert die EMA die weitere Vorgehensweise mit den zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten. Es wird davon ausgegangen, dass der Rückruf von Herceptin zu keiner Vertriebsbeschränkung führen wird.

Die EMA überwacht diesen Fall und wird gegebenenfalls neue Informationen herausgeben.

Situation in Österreich

In Österreich sind folgende Arzneyspezialitäten zugelassen:

- Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
- Herceptin 600 mg/5 ml Injektionslösung

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

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

Dem BASG liegen im Zeitraum vom Jänner 2013 bis April 2014 insgesamt 26 Nebenwirkungsmeldungen 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 für Anwender und Apotheker:

- Bitte überprüfen Sie vor Anwendung/Zubereitung von Herceptin 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.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf italienisches Herceptin mit den oben angeführten Chargennummern und verwenden Sie es nicht mehr.

Weitere Informationen:

Presseaussendung der Europäischen Arzneimittelagentur (16.04.2014):

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002076.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Es wird ersucht, aktualisierte Informationen zu gegenständlicher Thematik auf der Homepage des BASG abzurufen (<http://www.basg.gv.at> bzw. <http://www.basg.gv.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/europaeische-arzneimittelagentur-warnt-vor-gefaelschtem-herceptin/>).

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

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Ronald Bauer
Leiter Institut Überwachung