



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärzttekammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 02.11.2023  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:**  
**E-Mail:** dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: Warnung vor gefälschten Ozempic® (Semaglutid) und Saxenda® (Liraglutid) Fertigpens**

#### **Ozempic 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

Zulassungsnummer: EU/1/17/1251/005-006

#### **Ozempic 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

Zulassungsnummer: EU/1/17/1251/002

#### **Ozempic 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

Zulassungsnummer: EU/1/17/1251/003-004

Wirksamer Bestandteil: Semaglutid

#### **Saxenda 6mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen**

Zulassungsnummer: EU/1/15/992/001-003

Wirksamer Bestandteil: Liraglutid

Zulassungsinhaber: NovoNordisk

Ozempic ist zugelassen bei Diabetes mellitus Typ 2 (Mono- oder Kombinationstherapie).

Saxenda ist zugelassen zur  
Gewichtsregulierung bei adipösen Patienten.

Erwachsene: BMI >30 oder 27-30 und gewichtsbedingter Begleiterkrankung.

Jugendliche ab 12 Jahren: BMI entsprechend internationalen Cut-off-Punkten und > 60 kg



### Zusammenfassung:

**Der Zulassungsinhaber hat Meldungen aus mehreren Ländern weltweit zu gefälschten Medikamenten erhalten. Die meisten dieser gefälschten Medikamente wurden nicht über autorisierte Apotheken bezogen. In einigen Ausnahmen waren jedoch autorisierte Apotheken auch innerhalb der EU involviert.**

Untersuchungen haben gezeigt, dass ein schnell wirksames Insulinanalogon umetikettiert und als Novo Nordisk Ozempic® und Saxenda® verkauft wurde. Solche Fälschungen können die Patient:innensicherheit erheblich gefährden, daher untersucht Novo Nordisk diese Vorfälle gemeinsam mit den österreichischen Behörden.

Es kann schwierig sein, das originale Medikament von einer Fälschung zu unterscheiden. Bei



dieser Ozempic® Fälschung zeigt der gefälschte Pen eine Skalierung von 0 bis 80 und der Dosierknopf als auch der Dosiering ragen aus dem Pen heraus, wenn die Dosis eingestellt wird.

*Abbildung 1 Fälschung: Beispiel eines gefälschten Ozempic® Pens, der mit einem falschen Etikett mit dem Namen Ozempic® versehen ist. Die Skalierung von 0 bis 80 ragt aus dem Pen heraus.*

Bei den original Novo Nordisk Ozempic® und Saxenda® Pens bewegt sich der DosisEinstellung nicht nach außen, wenn die Dosis eingestellt wird. Die Dosisanzeige zeigt nur die fixen vorgesehenen Dosisschritte, wie sie in der Gebrauchsinformation beschrieben sind.



*Abbildung 2 Original: Beispiele von original Novo Nordisk Ozempic® Pens*



*Abbildung 3 Original: Original Novo Nordisk Saxenda® Pen*



Die gefälschten Novo Nordisk Medikamente wurden sowohl in Apotheken, Spitalsapotheken und Online-Apotheken bezogen als auch über illegale Vertriebswege erworben.

Wir dürfen Sie höflichst darum ersuchen, Patient:innen, die Ozempic® oder Saxenda® anwenden, darauf aufmerksam zu machen, dass Fälschungen im Umlauf sind. Bei Verdacht auf Vorliegen einer Fälschung sollen Patient:innen diese auf keinen Fall verwenden und sich an Sie oder die Apotheke wenden. Ein Informationsblatt für Patient:innen finden Sie anbei, Apotheken haben die Möglichkeit den Serialisierungscode auf der Verpackung zu scannen und damit die Echtheit zu überprüfen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ozempic und Saxenda dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

# Wichtige Information des Herstellers für Patient:innen Medikamentenfälschungen von Ozempic® (Semaglutid) und Saxenda® (Liraglutid)

Der Zulassungsinhaber wurde in mehreren Ländern auf gefälschte Ozempic®- und Saxenda®-Pens aufmerksam gemacht. Die meisten dieser Medikamentenfälschungen wurden über illegale Verkaufswege verbreitet. In wenigen Fällen sind Fälschungen von Ozempic® und Saxenda® über Apotheken verkauft worden – auch in Europa.

Der Inhalt der gefälschten Pens unterscheidet sich gänzlich von den Originalprodukten. Untersuchungen zeigen, dass es sich um Insulin-Pens handelt, die mit gefälschten Ozempic®- und Saxenda®-Etiketten versehen wurden. Insulin wird zur Behandlung von Patient:innen mit Diabetes Mellitus verwendet, um hohe Blutzuckerspiegel zu senken. Die Originalprodukte Ozempic® und Saxenda® sind keine Insuline und wirken anders auf den Körper. Insulinprodukte dürfen daher nicht statt Ozempic® und Saxenda® verwendet werden da es zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen kommen kann.

## Die Originalprodukte sind wie folgt zu erkennen:

- Ozempic®- und Saxenda®-Pens weisen einen Dosiseinstellring auf, mit dem festgelegte Dosen in der Dosisanzeige eingestellt werden können.
- Für Ozempic® sind die Dosen 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg. Für Saxenda® sind die einstellbaren Dosen 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg und 3,0 mg.
- Ozempic®- und Saxenda®-Pens behalten ihre Form und Größe beim Einstellen der Dosis bei.



Eine der zum jetzigen Zeitpunkt bekannten Fälschungen weist eine Skala von 0 bis 80 auf, die beim Einstellen der Dosis aus dem Pen hervortritt.

Es ist unbedingt erforderlich, die Arzneimittel und ihr Aussehen vor der Anwendung genau zu prüfen.

**Bei Verdacht auf ein gefälschtes Arzneimittel, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an eine Apotheke oder Ihre:n Ärzt:in. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie sich ein gefälschtes Produkt verabreicht haben, suchen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe auf.**

## Information zur möglichen Wirkung von unbeabsichtigter Insulin-Verabreichung

**Sollten Sie Fälschungen von Ozempic®- und Saxenda®-Pens angewendet haben, kann dies einen Einfluss auf Ihren Blutzuckerspiegel haben:**

1. Ihr Blutzuckerspiegel könnte zu niedrig werden (dies nennt man auch Unterzuckerung oder Hypoglykämie)

Frühe Anzeichen können sein: Hungergefühl, große Müdigkeit, Zitterigkeit, Beunruhigung oder Reizbarkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, blasse Haut, Schwitzen, Schwierigkeiten beim Denken und Konzentrieren.

Anzeichen während der Nacht können auch sein: feuchte Laken oder Bettwäsche durch Schweiß, Albträume, Müdigkeit, Reizbarkeit oder Verwirrtheit beim Aufwachen.

Anzeichen für eine schwere Unterzuckerung können sein: Verwirrtheit, seltsame Verhaltensweisen wie undeutliches Sprechen oder Ungeschicklichkeit, Sehstörungen, Krampfanfälle oder Ohnmacht.

Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung aufweisen, suchen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe auf.

2. Ihr Blutzuckerspiegel könnte zu hoch werden (dies wird als Hyperglykämie bezeichnet).

Die Anzeichen eines hohen Blutzuckerspiegels können allmählich auftreten.

Anzeichen können sein: häufigeres Wasserlassen, größerer Durst, verschwommenes Sehen, große Müdigkeit, Kopfschmerzen.

Wenn Sie Anzeichen eines zu hohen Blutzuckerspiegels bemerken, suchen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe auf.

Patient:innensicherheit hat für Novo Nordisk höchste Priorität und wir stehen in engem Dialog mit den Gesundheitsbehörden, Apotheken und medizinischem Fachpersonal, um Patient:innen bestmöglich vor gefälschten Produkten zu schützen.

**Patient:innen können dazu beitragen, sich vor Fälschungen zu schützen, indem sie Arzneimittel nur aus legalen Vertriebskanälen und mit gültigem Rezept erwerben.**

**Aktuelle Informationen** finden Sie auch auf den Websites

von Novo Nordisk Österreich: [www.novonordisk.at](http://www.novonordisk.at)

und des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG):

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/warnung-vor-gefaelstem-arzneimittel-ozempic>

Schranz Rudolf  
am 2.11.2023