



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

Datum: 29.08.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Weitere Lieferbeschränkungen bis Ende 2023 von Visudyne (Verteporfin)

Visudyne 15 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/00/140/001

Zulassungsinhaber: Ceplapharm

Wirksamer Bestandteil: Verteporfin

Visudyne wird angewendet für die Behandlung von
– Erwachsenen mit exudativer (feuchter) altersbezogener Makuladegeneration (AMD) mit vorwiegend klassischen subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen (CNV), sowie für
– Erwachsenen mit subfovealen CNV infolge pathologischer Myopie.

Zusammenfassung:

- Die Lieferfähigkeit von Visudyne wurde in Q1/2022 wiederhergestellt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang. Daher werden die verfügbaren Mengen trotz konstanter Lieferungen bis Ende 2023 begrenzt sein.
- CHEPLAPHARM bittet das medizinische Fachpersonal, dies bei der Planung und Priorisierung von Behandlungen zu berücksichtigen.
- CHEPLAPHARM wird eine bedarfsangepasste Verteilung sicherstellen und die Versorgung von Patienten in den am stärksten betroffenen Mitgliedstaaten mit Visudyne priorisieren.



Zusammenfassung

- Die Lieferfähigkeit von Visudyne wurde in Q1/2022 wiederhergestellt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang. Daher werden die verfügbaren Mengen trotz konstanter Lieferungen bis Ende 2023 begrenzt sein.
- CHEPLAPHARM bittet das medizinische Fachpersonal, dies bei der Planung und Priorisierung von Behandlungen zu berücksichtigen.
- CHEPLAPHARM wird eine bedarfsangepasste Verteilung sicherstellen und die Versorgung von Patienten in den am stärksten betroffenen Mitgliedstaaten mit Visudyne priorisieren.

Hintergrund zur Angebotsknappheit

Seit Mai 2020 ist die Lieferung von Visudyne aufgrund reduzierter Fertigungskapazitäten unterbrochen. Um die Versorgung wiederherzustellen, wurde der Herstellungsprozess auf eine alternative bestehende Produktionslinie im selben Gebäude mit gleichwertigen Maschinen und unter Verwendung derselben Technologie und Verfahren verlagert. Im Q1/2022 wurde die Produktion wieder aufgenommen, jedoch mit begrenzter Kapazität. Infolgedessen werden die Lieferungen konsistent sein, aber die Mengen von Visudyne werden für die Jahre 2022 und 2023 voraussichtlich begrenzt sein.

Die eingeschränkte Verfügbarkeit betrifft weiterhin alle Länder, in denen das Produkt vermarktet wird. Basierend auf historischen Bedarfen wird der Zulassungsinhaber die Zuteilung von Visudyne an die Märkte sicherstellen, um die Behandlung dringender Fälle sicherzustellen.

Management des Versorgungsengpasses

- In Österreich sind Zulassungsinhaber verpflichtet, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu melden. Alle Meldungen werden im „Vertriebseinschränkungen Register“ veröffentlicht.
- Es sei darauf hingewiesen, dass auf Grundlage der bestehenden Nachfrage eine begrenzte Anzahl von Durchstechflaschen jedem spezifischen Markt zugeteilt wird,



und dass von Angehörigen der Gesundheitsberufe erwartet wird, dass sie diese entsprechend zuteilen. Spezielle Maßnahmen sind, falls erforderlich, vorbehaltlich einer Vereinbarung mit der nationalen Behörde zu treffen;


- Ärzte und Ärztinnen werden gebeten, untereinander und mit den lokalen Gesundheitsbehörden zusammenzuarbeiten, um besonders betroffene Patienten zu behandeln;

Visudyne wird in mehreren Bereichen off-label verwendet. Die zuständigen nationalen Behörden können diese bei der Festlegung von Prioritäten in Bezug auf die Bedingungen berücksichtigen, unter denen das Arzneimittel bereitgestellt wird.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.8.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---