



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

Datum: 26.01.2023
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 die Nichtverfügbarkeit von „Norditropin FlexPro“

Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: 2-00367

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: 2-00368

Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: 2-00369

Zulassungsinhaber: Novo Nordisk

Wirksamer Bestandteil: Somatropin

Indikationen:

Kinder: Wachstumsstörungen durch Wachstumshormonmangel, Ullrich-Turner-Syndrom oder chronische Nierenerkrankung, Wachstumsstörungen infolge einer intrauterinen Wachstumsverzögerung (SGA). Wachstumsstörung aufgrund eines Noonan-Syndroms.
Erwachsene: Zur Substitution bei ausgeprägtem Wachstumshormonmangel.
Details zu den Indikationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Fachinformationen

Zusammenfassung:

In den nächsten Wochen wird es bei allen 3 Wirkstärken von Norditropin FlexPro (5mg/1,5mL, 10mg/1,5mL, 15mg/1,5mL) zu Lieferverzögerungen kommen. Der Lieferengpass wurde durch eine langsamer als erwartete Steigerung der Produktionskapazität des Herstellerwerk des Zulassungsinhabers in Dänemark verursacht und nicht durch Faktoren, die die Produktsicherheit oder -qualität betreffen.



Aus diesem Grund kann es zu einer zwischenzeitlichen mehrwöchigen Nichtverfügbarkeit von Norditropin FlexPro kommen. Dies betrifft vor allem die Monate Jänner, Februar, März und April. Nach derzeitigem Wissensstand wird mit einer sukzessiven Entspannung der Situation gerechnet.

Um die Auswirkungen auf die betroffenen PatientInnen zu minimieren beachten Sie bitte die folgenden Punkte:

- Bitte tätigen Sie Norditropin Weiterverschreibungen vorerst nur auf monatlicher Basis, damit helfen Sie uns Produktengpässe kurzfristig zu vermeiden
- Bitte stellen Sie in den Monaten Jänner bis April keine neuen PatientInnen auf Norditropin ein
- Als letzte Konsequenz kann eine Umstellung auf andere zugelassene Wachstumshormonpräparate notwendig werden
- Bei Rückfragen oder falls die gewünschte Wirkstärke von Norditropin in der Apotheke nicht verfügbar sein sollte, kontaktieren Sie bitte den Zulassungsinhaber

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 26.1.2023

	<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>
--	---