



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

Datum: 05.07.2023
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 Änderung der Einwegnadeln und Einwegspritzen, die zur Verabreichung von Voxzogo in Einheiten (E) anstelle von ml führt

Voxzogo 0,4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/21/1577/001

Voxzogo 0,56 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/21/1577/002

Voxzogo 1,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/21/1577/003

Zulassungsinhaber: Biomarin

Wirksamer Bestandteil: Vosoritid

Voxzogo ist angezeigt bei Achondroplasie bei Patienten ab dem 2. Lebensjahr, bei denen die Epiphysen noch nicht geschlossen sind.

Zusammenfassung:

- Ab Juli 2023 werden die Voxzogo-Co-Packs aus Gründen der Lieferkette neue Einwegnadeln zur Rekonstitution und neue Einwegspritzen zur Verabreichung enthalten.
- Die neue Einwegnadel zur Rekonstitution verfügt über einen alternativen Sicherheitsmechanismus mit einer aktivierten Sicherheitsabdeckung (siehe Tabelle 1 unten).
- Die neue Einwegspritze zur Verabreichung verfügt über Einheiten (E), die typischerweise für Insulinprodukte verwendet und manchmal als Insulineinheiten bezeichnet werden, anstelle von ml-Teilungen (siehe Tabelle 1 unten).



- Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Patienten/Ihrer Patientin oder der Pflegeperson die empfohlene Dosis erklären, die mit der neuen Spritze verabreicht werden soll, da die Maßeinheiten nicht 1:1 sind. So entsprechen z. B. 0,1 ml 10 E. Die Umrechnung von Einzeldosisvolumina von ml in E entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle 2.
- An der Dosierung und der Menge von Voxzogo gibt es keine Änderungen. Die Anwendungsempfehlungen bleiben unverändert.
- Die Produktinformation wurde geändert, um die Verwendung neuer Nadeln und Spritzen zu berücksichtigen.

Tabelle 1: Aktuelle und neue Einwegnadel und Einwegspritze

	Aktuelle Komponente	Neue Komponente
Einwegnadel zur Rekonstitution: Schutzschild		
Einwegspritze zur Verabreichung: Graduierungsmarkierungen		

Tabelle 2 Berechnung des Volumens der Einzeldosis in mL und Einheiten

Körpergewicht (kg)	Vosoritid 0,4 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,5 ml Konzentration: 0,8 mg/ml		Vosoritid 0,56 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,7 ml Konzentration: 0,8 mg/ml		Vosoritid 1,2 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,6 ml Konzentration: 2 mg/ml	
	Tägliches Injektionsvolumen					
	mL	Einheiten	mL	Einheiten	mL	Einheiten
10-11	0,30 mL	30 E				
12-16			0,35 ml	35 E		
17-21			0,40 ml	40 E		
22-32			0,50 ml	50 E		
33-43					0,25 ml	25 E
44-59					0,30 ml	30 E
60-89					0,35 ml	35 E
≥ 90					0,40 ml	40 E



Hintergrund

Voxzogo (Vosoritid) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösungen ist für die Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab 2 Jahren, deren Epiphysen nicht geschlossen sind, angezeigt. Es wird als lyophilisiertes Pulver in Durchstechflaschen zusammen mit sterilem Wasser zur Injektion als Lösungsmittel in vor- gefüllten Spritzen geliefert. Die Voxzogo-Co-Packung enthält außerdem zwei Hilfsmittel: Einwegnadeln zur Rekonstitution und Einwegspritzen zur Verabreichung.

Ab Juli 2023 werden die Voxzogo-Co-Packs aus Gründen der Lieferkette andere Lösungsmittelnadeln und Verabreichungsspritzen enthalten. Es ist wichtig, dass medizinisches Fachpersonal die Betreuungspersonen und Patienten/Patientinnen über diese Änderung informiert, um die korrekte Verabreichung von Voxzogo zu gewährleisten

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 5.7.2023

	<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>
--	---