



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

Datum: 19.07.2023
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 Lieferengpässe bei Ozempic und Tresiba FlexTouch 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

Tresiba 200 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/12/807/006,009-010,012-015

Wirksamer Bestandteil: Insulin deludec

Zulassungsinhaber: NovoNordisk

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

Tresiba ist zugelassen bei Diabetes mellitus bei Personen ab 1 Jahr.

Zusammenfassung:

- Eine unerwartet hohe Nachfrage, vor allem nach Produkten der GLP-1-Rezeptoragonisten, setzt die voll ausgelasteten Kapazitäten der FlexTouch®-Fertigpen-Plattform unter Druck. Dadurch kommt es zu Lieferengpässen bei Produkten, die auf der FlexTouch®-Fertigpen-Plattform basieren.



- In Österreich sind die Produkte Ozempic® (ein 1x wöchentlich zu verabreichender GLP-1-Rezeptoragonist) und der Fertipen Tresiba® FlexTouch® (ein ultralang wirkendes Basalinsulinanalogon) von Lieferengpässen betroffen.
- Wenn Patient:innen verspätet auf die Liefersituation aufmerksam werden, verpassen sie unter Umständen erforderliche Injektionen. Dies kann klinische Folgen haben, wie z.B. Hyperglykämien.
- Wir möchten Sie bitten, Patient:innen, die diese Produkte anwenden, auf dieses Problem aufmerksam zu machen und Patient:innen, bei denen das Risiko besteht, dass das jeweilige Produkt nicht in ausreichender Menge vorhanden ist mit geeigneten Maßnahmen (siehe unten) zu begleiten.

Betroffene Produkte

- Ozempic® Injektionslösung in einem Fertipen 0,25 mg (PZN: 4954216)
- Ozempic® Injektionslösung in einem Fertipen 0,5 mg (PZN: 4954222)
- Ozempic® Injektionslösung in einem Fertipen 1 mg (PZN: 4954239)
- Tresiba® FlexTouch® 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertipen (PZN: 3923739)

Maßnahmen

Ozempic®:

- Vorrangige Verschreibung von Ozempic® für bestehende Patient:innen und Reduktion von Neueinstellungen
- Alternativ kann auf einen anderen GLP-1-Rezeptoragonisten eingestellt werden (z.B. 1x täglich)
- Bitte beachten Sie, dass Ozempic® nur für die Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität indiziert ist. Jede andere Verwendung, auch zur Gewichtskontrolle, stellt einen Off-Label-Use dar und gefährdet derzeit die Verfügbarkeit von Ozempic® für die indizierte Patientengruppe.

Tresiba® FlexTouch® Fertipen:

- Die Patrone Tresiba® Penfill® (Tresiba® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone) für die Verwendung im wiederbefüllbaren NovoPen® 6 steht weiterhin in ausreichender Menge zur Verfügung
- Wir möchten Sie bitten, Patient:innen, die den Fertipen Tresiba® FlexTouch® anwenden, auf dieses Problem aufmerksam zu machen und Patient:innen, bei denen das Risiko besteht, dass Tresiba® FlexTouch® nicht in ausreichender Menge vorhanden ist auf die Patrone Tresiba® Penfill® oder andere geeignete Alternativen umzustellen.



Hintergrund

Ozempic® (Semaglutid) ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität,

- als Monotherapie bei Metformin-Kontraindikation oder -Unverträglichkeit;
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Jede andere Verwendung, auch zur Gewichtskontrolle, stellt einen Off-Label-Use dar und gefährdet derzeit die Verfügbarkeit von Ozempic® für die indizierte Bevölkerungsgruppe.

Tresiba® (Insulin degludec) ist für die Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr indiziert ist. Tresiba® FlexTouch® ist ein vorgefüllter Fertigpen, der für die Verwendung mit NovoFine®-Injektionsnadeln vorgesehen ist.

Der Lieferengpass ist auf eine unerwartet hohe Nachfrage, vor allem nach Produkten der GLP-1-Rezeptoragonisten, zurückzuführen. Dies setzt die Produktionskapazitäten von Produkten, die im gleichen Injektionspen-System (FlexTouch® Fertigpen) vertrieben werden, unter Druck. Die Kapazität wird laufend gesteigert, es ist jedoch noch nicht abzusehen, wann die Nachfrage wieder vollständig gedeckt werden kann. Die Liefersituation steht nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel des Produkts oder einem Sicherheitsproblem.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.7.2023

	<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>
---	---