



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

Datum: 01.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Lieferengpässe bei „Victoza Injektionslösung“ und „Saxenda Injektionslösung“ ab September 2023

Victoza 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/09/529/001-005

Saxenda 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

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

Wirksamer Bestandteil: Liraglutid

Zulassungsinhaber: NovoNordisk

Victoza ist zugelassen bei Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie (wenn Metformin ungeeignet ist) oder in Kombination mit anderen Antidiabetika einschließlich Insulin.

Saxenda ist zugelassen zur Gewichtsregulierung bei adipösen Patienten.

Erwachsene: BMI >30 kg/m² oder 27-30 kg/m² und gewichtsbedingter Begleiterkrankung.

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

Zusammenfassung:

Nach derzeitigen Prognosen des Zulassungsinhabers kommt es bei beiden Produkten **ab September 2023** zu **massiven Liefereinschränkungen**, die vermutlich bis in das Jahr 2024 andauern werden.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Victoza wird außerdem voraussichtlich **ab November 2023** bis auf weiteres **nicht lieferbar** sein. Bitte besprechen Sie mit Patient:innen, die Victoza anwenden, Therapiealternativen während des Lieferengpasses. Bitte führen Sie aktuell keine Neueinstellungen mehr durch.

Saxenda wird **ab September 2023** nur **stark eingeschränkt verfügbar** sein. Wir möchten Sie bitten, Patient:innen, die Saxenda anwenden, auf dieses Problem aufmerksam zu machen und Therapiealternativen während des Lieferengpasses zu besprechen. Bitte führen Sie aktuell keine Neueinstellungen mehr durch und verschreiben Sie Saxenda nur für bestehende Patient:innen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.8.2023

	<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>
--	---