Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 07.08.2023
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 potentiell fehlende Packungsbeilagen in den Faltschachtelb von Hemlibra (Emicizumab) und Phesgo (Pertuzumab/Trastuzumab)

Phesgo 1.200 mg/600 mg Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/20/1497/001
Phesgo 600 mg/600 mg Injektionslösung **Zulassungsnummer:**EU/1/20/1497/002

Wirksamer Bestandteil: Pertuzumab/Trastuzumab

Hemlibra 150 mg/ml Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/18/1271/002-004
Hemlibra 30 mg/ml Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/18/1271/001

Wirksamer Bestandteil: Emicizumab

Zulassungsinhaber: Roche

Hemlibra ist zugelassen zur Routineprophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel):
- mit Faktor VIII-Hemmkörpern.
- ohne Faktor VIII- Hemmkörper bei mittelschwerer bis schwerer Hämophilie A.

Phesgo ist zugelassen zur Therapie von HER2-positiver Brustkrebs im Frühstadium (EBC): in Kombination mit Chemotherapie (adujvant oder neoadjuvant).
Metastasierter HER2-positiver Brustkrebs (MBC) in Kombination mit Docetaxel.

Zusammenfassung:

- Im April 2023 wurde bei Verpackungstätigkeiten festgestellt, dass aufgrund eines Automatisierungsproblems in zwei Faltschachteln von Tecentriq (Atezolizumab) eine Packungsbeilage fehlte.

- Hemlibra (Emicizumab) und Phesgo (Pertuzumab/Trastuzumab) sind weitere Produkte, die auf derselben Linie verpackt werden.

- Es kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass Faltschachteln von Hemlibra oder Phesgo in Österreich in Verkehr gesetzt wurden, bei denen möglicherweise eine Packungsbeilage fehlt.

- Alle Chargen, die zwischen dem 15. November 2021 und dem 24. April 2023 hergestellt wurden, sind möglicherweise von diesem Defekt betroffen. Seit Beginn der kommerziellen Verpackung dieser Linie am 15. November 2021 sind keine Reklamationen wegen fehlender Packungsbeilagen eingegangen. Es gibt keine Auswirkungen auf die Qualität der Arzneimittel.

- Angehörige von Gesundheitsberufen sollten vor der Abgabe von Hemlibra oder Phesgo die Faltschachtel überprüfen. Wenn eine Packungsbeilage fehlt, sollte das medizinische Fachpersonal eine Online-Version der Packungsbeilage von der Website des Zulassungsinhaber www.roche.at unter "Arzneimittel von Roche" herunterladen oder ein Papierexemplar unter austria.dra@roche.com anfordern und dieses den Patient:innen zur Verfügung stellen.

- Als Präventionsmaßnahme wurde ab dem 24. April 2023 ein Abwiegen als obligatorische Kontrolle aller Faltschachteln der betreffenden automatischen Verpackungslinie implementiert, um sicherzustellen, dass die Packungsbeilage in jeder Schachtel enthalten ist.

- **Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Produkte weiterhin verwendet werden können.**

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.8.2023

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN @ AMTSSIGNATUR	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien