



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 21.12.2018
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: enforcement@basg.gv.at
Unser Zeichen: 670086-20-18-INS
Ihr Zeichen:

Fälschungsverdacht von parallel importiertem ALIMTA 500 mg – Charge: C586047F

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben dient ausschließlich zur Information. Eine akute Gefahr liegt nicht vor, alle in Österreichisch verfügbaren Packungen wurden vom BASG bereits zurückgeholt.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Dem BASG liegen Informationen vor, dass mehrere Packungen des Arzneimittels *ALIMTA 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung*, für die dringender Fälschungsverdacht besteht, durch Parallelhandel in die legale Vertriebskette gelangt sind. Nach heutigem Stand handelt es sich um Originalware, deren Laufzeit jedoch illegal um ein Jahr durch unbekannte Dritte verlängert wurde. Für das illegale Inverkehrbringen der Ware wurden neue Etiketten durch Dritte hergestellt und Packmittel manipuliert, womit eine Packmittelfälschung vorliegt. Die Quelle der Fälschungen ist zurzeit nicht bekannt, jedoch bereits Gegenstand der Ermittlungen durch die Strafverfolgungsbehörden in anderen Mitgliedstaaten der EU. Analysen des Arzneimittelkontrolllabors des Originalherstellers ergaben, dass der Inhalt der Durchstechflaschen nicht manipuliert worden ist. Der Wirkstoff konnte analytisch identifiziert werden.

Aufgrund der Erhebungen besteht der Verdacht, dass bereits abgelaufene Durchstechflaschen von kriminellen Einzeltätern oder kriminellen Organisationen neu etikettiert und danach illegal mit manipuliertem Packmittel auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht wurden. Von 32 Packungen der betroffenen Charge die in Österreich im Umlauf waren, wurden 5 Packungen bereits vor der Anwendung gestoppt bzw. in Quarantäne gesetzt. Durch Kontaktaufnahme mit allen belieferten Apotheken kann ausgeschlossen werden, dass Packungen der betroffenen Charge noch in diesen Apotheken, den von ihnen belieferten Spitälern oder gar bei einzelnen Patientinnen und Patienten lagern.

Der Wirkstoff von ALIMTA, Pemetrexed, ist grundsätzlich ein als stabil zu bezeichnender Arzneimittelwirkstoff, sodass - in begrenztem Rahmen - z.B. bei einjährigem Ablauf oder unsachgemäßer Lagerung aus heutiger Sicht keine Anhaltspunkte für eine akute Gesundheitsgefahr gegeben sind. Dennoch ist dieser Sachverhalt aus dem Vorsorgeprinzip nicht mit einer sicheren und wirksamen Arzneimitteltherapie



vereinbar, weswegen die Rückholung der betroffenen Charge bereits beim Bekanntwerden erster Verdachtsmomente erfolgte.

Dem BASG liegen zum aktuellen Zeitpunkt für das genannte Arzneimittel keine, für diesen Sachverhalt relevante, Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor.

In Österreich ist folgende Charge des Arzneimittels betroffen:

| Name | Zulassungsnummer | Chargennummer |
|--|------------------------|-----------------|
| ALIMTA 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung | EU/1/04/290/001 | C586047F |

Zulassungsinhaber: Eli Lilly Nederland B.V.

Betroffener Paralleldistributor: Haemato Pharm GmbH

Empfehlungen des BASG für Ärztinnen, Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker

Das betroffene Arzneimittel ist rezeptpflichtig und überwiegend im stationären Bereich in Anwendung. Es wird empfohlen, die Wirksamkeit der mit ALIMTA 500mg dieser Charge durchgeführten Behandlungen zu evaluieren und allfällige Feststellungen dem BASG über das Vigilanzsystem umgehend zur Kenntnis zu bringen.

Weitere Informationen:

Fachinformation ALIMTA (EMA)

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/alimta-epar-product-information_de.pdf

Für Rückfragen beim BASG steht Ihnen Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004, christoph.baumgaertel@ages.at zur Verfügung:

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle im Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Dr. Ronald Bauer
Leiter Institut Überwachung

Bauer Ronald
am 21.12.2018



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

Signaturwert

efWirplvhhsbzGrwBdrd1tSw
WuGri/zSnGlo1ehzbo1Wk5opcIPb
Do5zPzB20AuzluAP/GeDIBwDW
PdhdGAlpfpuSdgbenBsfe
cP20IrnDT5DbD2Irhpa1udg
h5bn/tGdBp/r1PiWrdl/DWGmuopsihkl
rcrcuGeiTzPAkl1mm1sAAkcTT/2