



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

Datum: 02.11.2023
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: Warnung vor gefälschten Ozempic® (Semaglutid) und Saxenda® (Liraglutid) 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

Saxenda 6mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

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

Wirksamer Bestandteil: Liraglutid

Zulassungsinhaber: NovoNordisk

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

Saxenda ist zugelassen zur
Gewichtsregulierung bei adipösen Patienten.

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

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



Zusammenfassung:

Der Zulassungsinhaber hat Meldungen aus mehreren Ländern weltweit zu gefälschten Medikamenten erhalten. Die meisten dieser gefälschten Medikamente wurden nicht über autorisierte Apotheken bezogen. In einigen Ausnahmen waren jedoch autorisierte Apotheken auch innerhalb der EU involviert.

Untersuchungen haben gezeigt, dass ein schnell wirksames Insulinanalogon umetikettiert und als Novo Nordisk Ozempic® und Saxenda® verkauft wurde. Solche Fälschungen können die Patient:innensicherheit erheblich gefährden, daher untersucht Novo Nordisk diese Vorfälle gemeinsam mit den österreichischen Behörden.

Es kann schwierig sein, das originale Medikament von einer Fälschung zu unterscheiden. Bei



dieser Ozempic® Fälschung zeigt der gefälschte Pen eine Skalierung von 0 bis 80 und der Dosierknopf als auch der Dosiering ragen aus dem Pen heraus, wenn die Dosis eingestellt wird.

Abbildung 1 Fälschung: Beispiel eines gefälschten Ozempic® Pens, der mit einem falschen Etikett mit dem Namen Ozempic® versehen ist. Die Skalierung von 0 bis 80 ragt aus dem Pen heraus.

Bei den original Novo Nordisk Ozempic® und Saxenda® Pens bewegt sich der Dosisinstellung nicht nach außen, wenn die Dosis eingestellt wird. Die Dosisanzeige zeigt nur die fixen vorgesehenen Dosisschritte, wie sie in der Gebrauchsinformation beschrieben sind.



Abbildung 2 Original: Beispiele von original Novo Nordisk Ozempic® Pens



Abbildung 3 Original: Original Novo Nordisk Saxenda® Pen



Die gefälschten Novo Nordisk Medikamente wurden sowohl in Apotheken, Spitalsapotheken und Online-Apotheken bezogen als auch über illegale Vertriebswege erworben.

Wir dürfen Sie höflichst darum ersuchen, Patient:innen, die Ozempic® oder Saxenda® anwenden, darauf aufmerksam zu machen, dass Fälschungen im Umlauf sind. Bei Verdacht auf Vorliegen einer Fälschung sollen Patient:innen diese auf keinen Fall verwenden und sich an Sie oder die Apotheke wenden. Ein Informationsblatt für Patient:innen finden Sie anbei, Apotheken haben die Möglichkeit den Serialisierungscode auf der Verpackung zu scannen und damit die Echtheit zu überprüfen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 2.11.2023