



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

**Datum:** 05.07.2023  
**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 die Änderung der Einwegnadeln und Einwegspritzen, die zur Verabreichung von Voxzogo in Einheiten (E) anstelle von ml führt**

**Voxzogo 0,4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Zulassungsnummer:** EU/1/21/1577/001

**Voxzogo 0,56 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Zulassungsnummer:** EU/1/21/1577/002

**Voxzogo 1,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Zulassungsnummer:** EU/1/21/1577/003

Zulassungsinhaber: Biomarin

Wirksamer Bestandteil: Vosoritid

Voxzogo ist angezeigt bei Achondroplasie bei Patienten ab dem 2. Lebensjahr, bei denen die Epiphysen noch nicht geschlossen sind.

**Zusammenfassung:**

- Ab Juli 2023 werden die Voxzogo-Co-Packs aus Gründen der Lieferkette neue Einwegnadeln zur Rekonstitution und neue Einwegspritzen zur Verabreichung enthalten.
- Die neue Einwegnadel zur Rekonstitution verfügt über einen alternativen Sicherheitsmechanismus mit einer aktivierten Sicherheitsabdeckung (siehe Tabelle 1 unten).
- Die neue Einwegspritze zur Verabreichung verfügt über Einheiten (E), die typischerweise für Insulinprodukte verwendet und manchmal als Insulineinheiten bezeichnet werden, anstelle von ml-Teilungen (siehe Tabelle 1 unten).



- Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Patienten/Ihrer Patientin oder der Pflegeperson die empfohlene Dosis erklären, die mit der neuen Spritze verabreicht werden soll, da die Maßeinheiten nicht 1:1 sind. So entsprechen z. B. 0,1 ml 10 E. Die Umrechnung von Einzeldosisvolumina von ml in E entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle 2.
- An der Dosierung und der Menge von Voxzogo gibt es keine Änderungen. Die Anwendungsempfehlungen bleiben unverändert.
- Die Produktinformation wurde geändert, um die Verwendung neuer Nadeln und Spritzen zu berücksichtigen.

**Tabelle 1: Aktuelle und neue Einwegnadel und Einwegspritze**

	Aktuelle Komponente	Neue Komponente
Einwegnadel zur Rekonstitution: Schutzschild		
Einwegspritze zur Verabreichung: Graduierungsmarkierungen		

**Tabelle 2 Berechnung des Volumens der Einzeldosis in mL und Einheiten**

Körpergewicht (kg)	Vosoritid 0,4 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,5 ml Konzentration: 0,8 mg/ml		Vosoritid 0,56 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,7 ml Konzentration: 0,8 mg/ml		Vosoritid 1,2 mg Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke): 0,6 ml Konzentration: 2 mg/ml	
	Tägliches Injektionsvolumen					
	mL	Einheiten	mL	Einheiten	mL	Einheiten
<b>10-11</b>	0,30 mL	30 E				
<b>12-16</b>			0,35 ml	35 E		
<b>17-21</b>			0,40 ml	40 E		
<b>22-32</b>			0,50 ml	50 E		
<b>33-43</b>					0,25 ml	25 E
<b>44-59</b>					0,30 ml	30 E
<b>60-89</b>					0,35 ml	35 E
<b>≥ 90</b>					0,40 ml	40 E



## Hintergrund

Voxzogo (Vosoritid) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösungen ist für die Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab 2 Jahren, deren Epiphysen nicht geschlossen sind, angezeigt. Es wird als lyophilisiertes Pulver in Durchstechflaschen zusammen mit sterilem Wasser zur Injektion als Lösungsmittel in vor- gefüllten Spritzen geliefert. Die Voxzogo-Co-Packung enthält außerdem zwei Hilfsmittel: Einwegnadeln zur Rekonstitution und Einwegspritzen zur Verabreichung.

Ab Juli 2023 werden die Voxzogo-Co-Packs aus Gründen der Lieferkette andere Lösungsmittelnadeln und Verabreichungsspritzen enthalten. Es ist wichtig, dass medizinisches Fachpersonal die Betreuungspersonen und Patienten/Patientinnen über diese Änderung informiert, um die korrekte Verabreichung von Voxzogo zu gewährleisten

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 5.7.2023