



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

Datum: 12.12.2024
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 Probleme mit der Produktverpackung (Injektionsnadel mit kürzerem Verfallsdatum als die Haltbarkeit des Produkts) bei Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/12/798/005-006

Wirksamer Bestandteil: Ibandronsäure

Zulassungsinhaber: Accord

Zugelassene Indikation:

Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko

Zusammenfassung:

- Bei einigen Chargen der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze haben die in der Packung enthaltenen Injektionsnadeln ein kürzeres Verfallsdatum als die Haltbarkeit des Produkts.
- Der Kontakt mit der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze über die abgelaufenen Injektionsnadeln kann leichte bis moderate Nebenwirkungen wie Gewebeschäden, Entzündungen des Weichgewebes, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle und Reaktionen an der Einstichstelle verursachen. Es können nach dem Ablaufdatum auch physikalische Veränderungen der Nadel auftreten.
- Laut Stabilitätsdaten bleibt die Ibandronsäure-Lösung in der Fertigspritze



bis zu ihrem definierten Haltbarkeitsdatum stabil und wirksam. Das bedeutet, dass sie bis zum Ablaufdatum ohne Probleme verwendet werden kann, wenn die Nadeln ersetzt werden.

- Das Verfallsdatum der Nadel ist unabhängig und beeinflusst nicht direkt die Stabilität oder Wirksamkeit der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze und hat keinen Einfluss auf die Qualität oder Wirksamkeit des Produkts.
- Vor der Anwendung von der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze sollte das Verfallsdatum aller Produktbestandteile, einschließlich der Fertigspritze und der Nadel, überprüft werden. Wenn eine abgelaufene Nadel festgestellt wird, sollte sie entsorgt und ersetzt werden.

Hintergrund zum Sicherheitsproblem

der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze ist zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko indiziert.

In einer Charge der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze wurde eine Diskrepanz zwischen dem Verfallsdatum der Injektionsnadel und dem des Produktkartons festgestellt: das Verfallsdatum auf dem Produktkarton für diese Charge war April 2025, während das Verfallsdatum der Nadel April 2024 war. Es wurde festgestellt, dass insgesamt 20 Chargen (Chargennummern: R2200545, R2200544, R2200548, R2200551, R2200547, R2200549, R2200546, R2200550, R2200552, R2200707, R2200725, R2200724, R2200723, R2200729, R2200726, R2200742, R2200996, R2200995, R2200745 und R2201076) in Österreich, Litauen, Lettland und Polen eine ähnliche Diskrepanz aufwiesen.

Infolgedessen wurde eine Untersuchung am Herstellungsstandort durchgeführt, die bestätigte, dass die im Paket enthaltenen Nadeln ein kürzeres Verfallsdatum als die Injektionslösung in der Fertigspritze hatten. Die Nadel, die zusammen mit dem Produkt verpackt wurde, ist eine separate Verpackungskomponente und kann bis zu ihrem Ablaufdatum verwendet werden; das Verfallsdatum der Nadel ist unabhängig und beeinflusst nicht direkt die Stabilität oder Wirksamkeit der Lösung in der Fertigspritze und hat keinen Einfluss auf die Qualität oder Wirksamkeit der Lösung.

Ferner bleibt die Ibandronsäure-Lösung laut Stabilitätsdaten bis zum festgelegten Haltbarkeitsdatum stabil und wirksam und kann bis zu ihrem Verfallsdatum ohne schädliche Auswirkungen verwendet werden. Für keine der Chargen der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze wurden Sicherheitsprobleme identifiziert oder gemeldet. Der Kontakt mit der Ibandronic Acid Accord 3 mg



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Injektionslösung in Fertigspritze durch die abgelaufenen Injektionsnadeln kann jedoch leichte bis moderate Nebenwirkungen wie Gewebeschäden, Entzündungen des Weichgewebes, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle und Reaktionen an der Einstichstelle verursachen.

Vor der Verabreichung der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze sollte die medizinische Fachperson das Verfallsdatum aller Produktkomponenten im Paket überprüfen, einschließlich der Fertigspritze und der Nadel. Wenn eine abgelaufene Nadel festgestellt wird, sollte diese ersetzt werden, und die abgelaufene Nadel sollte nicht für die Applikation verwendet werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.12.2024