



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

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

Datum: 19.10.2023
Kontakt: DI Dr. Andreas Teutschl
Tel: +43 505 55-DW, **Fax:** -DW
E-Mail: +43 505 55- 36420
Unser Zeichen: INS-670082-2023
Ihr Zeichen:

Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich: Update 19.10.2023

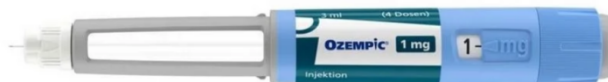
Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) informiert über weitere wichtige aktuelle Entwicklungen und notwendige Maßnahmen im Falle der Fälschung des Arzneimittels Ozempic® des Originalherstellers Novo Nordisk in deutscher Aufmachung.

Eine erste Warnung des BASG zu gefälschtem Ozempic® der Zulassungsinhaberin Novo Nordisk A/S wurde am 12.10.2023 auf der [BASG-Website](#) veröffentlicht. Demnach wurden gefälschte Packungen der Stärke 1 mg („Ozempic® 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen“) identifiziert, die scheinbar für den Export aus der EU gedacht gewesen sind.

Die bisher identifizierten Fälschungen sind von den Originalen an der Primärverpackung (=Fertigpen) vorerst leicht zu unterscheiden (siehe Foto, Original im Vergleich zur Fälschung. Dunkelblaue Farbe des gefälschten Fertigpens anstatt hellblau im Original, sowie blauer Kopf des Fertigpens der Fälschung anstatt grauem im Original). Anhand der Sekundärverpackung (Außenkarton/Verpackungsschachtel) lassen sich die Fälschungen hingegen rein optisch nur schwer bis gar nicht unterscheiden.)

Original:



Fälschung:



Quelle: Novo Nordisk A/S



Das BASG hat mit der Warnung am 12.10.2023 auf der Website Patient:innen darüber informiert, dass Ozempic® nur durch Verschreibung per Rezept und Abgabe durch öffentliche Apotheken erworben werden kann. Patient:innen wurden vor eigenmächtigen Bestellungen auf illegalen Websites gewarnt, da Ozempic®-Fälschungen ein uneinschätzbares Gesundheitsrisiko mit sich bringen.

Alle Apotheker:innen wurden darauf hingewiesen, dass vor der Abgabe von Arzneimitteln an Patient:innen die Sekundärverpackung anhand des elektronischen Sicherheitsmerkmals im Rahmen der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln immer auf seine Echtheit zu prüfen ist. Ein Verdacht auf Fälschung eines Arzneimittels sollte umgehend an das BASG gemeldet werden.

Am 19.10.2023 wurde eine weitere Warnung vor einer möglichen Ozempic®-Fälschung auf der BASG-Website veröffentlicht. Auch diesmal wird darüber informiert, dass inzwischen bereits Ozempic®-Fälschungen Österreich erreicht haben.

Dem BASG liegt eine Meldung vor, dass ein/e Patient:in nach der Anwendung von mutmaßlich gefälschtem Ozempic® im Krankenhaus behandelt werden musste. Die berichtete schwerwiegende Nebenwirkung (Hypoglykämie, Krampfanfall) ist ein Indiz, dass in dem Produkt fälschlich Insulin enthalten war.

Patient:innen werden in diesem Schreiben erneut vor dem Erwerb und der Verwendung von gefälschtem Ozempic® gewarnt. Verdacht auf Fälschungen von Ozempic® sollten dem BASG gemeldet werden.

Maßnahmen auf EU Ebene

Am 18.10.2023 wurde eine [EMA-Warnung](#) zu gefälschtem Ozempic® veröffentlicht: „EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens“.

Es wurden Informationen für Patient:innen und medizinischen Fachpersonal veröffentlicht, dass z.B. im Falle eines Verdachts eines gefälschten Ozempic® die nationale zuständige Behörde – in Österreich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – zu kontaktieren ist.

Situation in Österreich

In Österreich sind folgende Arzneyspezialitäten zugelassen:

- Ozempic 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
- Ozempic 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
- Ozempic 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Alle drei in Österreich zugelassenen und vermarkteten Arzneyspezialitäten Ozempic® wurden wegen der unerwartet hohen Nachfrage vom BASG am 28.07.2023 sowohl im [Vertriebseinschränkungen Register als auch in der „Exportsverbotsliste“](#) (Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz) veröffentlicht.

Des Weiteren wurde mit einer [Sicherheitsinfo \(DHPC\) am 19.07.2023](#) bereits über die prekäre Liefersituation und dem Hinweis, dass jede andere Verwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen, insbesondere auch zur Gewichtskontrolle, einen Off-Label-Use darstellt und derzeit die Verfügbarkeit von Ozempic® für die indizierte Patient:innengruppe gefährdet.

Warnungen vor gefälschtem Ozempic® wurden auf der BASG-Website veröffentlicht. Allen Verdachtsmeldungen zu Fälschungen wird sorgsam nachgegangen.



Dem BASG liegen im Jahr 2023 (Stand 19.10.2023) insgesamt 39 Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor. Davon wurden im Oktober 2023 (Stand 19.10.2023) 9 Meldungen übermittelt, von diesen wurden drei als schwerwiegend gemeldet, bei einem handelt es sich dabei um einen Fälschungsverdacht.

Empfehlungen des BASG

Empfehlungen für medizinisches Fachpersonal:

- Apotheker:innen und Hausapotheke-führende Ärzt:innen werden darauf hingewiesen, dass vor der Abgabe von Ozempic® an Patient:innen die Sekundärverpackung anhand des elektronischen Sicherheitsmerkmals im Rahmen der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln immer auf seine Echtheit zu prüfen ist. Ein Verdacht auf Fälschung eines Arzneimittels muss umgehend dem BASG gemeldet werden. Weitere Fälle von Ozempic®-Fälschungen können nicht ausgeschlossen werden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass ein betroffenes Produkt von legalen Apotheken an Patient:innen abgegeben wurde. Apotheker:innen sollten jedoch die Patient:innen zusätzlich informieren, wie sie gefälschte Packungen erkennen können (z.B. auf der Grundlage der Gebrauchsinformation und der veröffentlichten Bilder).
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollen ihre Patient:innen auch daran erinnern, Arzneimittel nur in legalen Apotheken zu kaufen.

Empfehlungen für den Großhandel:

- Großhändlern wird empfohlen, die Sekundärverpackung anhand des elektronischen Sicherheitsmerkmals im Rahmen der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln immer auf seine Echtheit zu prüfen. Ein Verdacht auf Fälschung eines Arzneimittels muss umgehend dem BASG gemeldet werden. Weitere Fälle von Ozempic®-Fälschungen können nicht ausgeschlossen werden.

Empfehlungen für Patient:innen:

- Das BASG weist alle Patient:innen darauf hin, dass es sich bei Ozempic® um ein rezeptpflichtiges Arzneimittel handelt. Eine Bestellung im Internet, wo legal nur rezeptfreie Arzneimittel bezogen werden können, ist daher nicht möglich. Jegliche Bestellung im Internet von Ozempic® ist daher nicht nur gesetzwidrig und illegal, sondern mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit behaftet, ein gefälschtes Ozempic®-Produkt zu beziehen. Diese [Fälschungen](#) können gesundheitsgefährdend sein und aufgrund der nicht geprüften Qualität und potentieller Verunreinigungen und unbekannter [Inhaltsstoffe](#) potentiell auch lebensbedrohlich sein. Legale Versandhandelsapotheken (die per Gesetz immer nur befugt sind, rezeptfreie Arzneimittel zu versenden) versenden daher kein Ozempic®.
- Legale Versandhandelsapotheken zur Bestellung von ausschließlich rezeptfreien Arzneimittel können im Gegensatz zur Vielzahl von im Internet aufscheinenden illegalen Apotheken (sog. "rogue pharmacies"/illegale und unseriöse Internetapotheken, die möglicherweise auch Fälschungen verkaufen) immer an ihrem behördlich registrierten und geprüften [Versandapotheken-Logo](#) erkannt - und somit von gesundheitsgefährdenden und unseriösen Internetapotheken unterschieden - werden.
- Patient:innen werden daher im Zusammenhang mit Ozempic® nachdrücklich und eindringlich vor jeder eigenmächtigen Bestellung von Ozempic® im Internet gewarnt. Echtes Ozempic® kann nur über eine Verschreibung per Rezept und Abgabe durch eine öffentliche Apotheke erworben werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass es sich beim bezogenen Produkt um ein zugelassenes, bestens überprüfetes, sicheres und wirksames und somit letztlich authentisches Arzneimittel handelt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Es gibt keine Hinweise darauf, dass die betroffenen gefälschten Produkte von legalen Apotheken an Patient:innen abgegeben wurden.
- Patient:innen werden aufgefordert, Ozempic®-Fertigpens mit Fälschungsverdacht nicht zu verwenden. Verdachtsfälle oder Hinweise zu möglicherweise gefälschten Produkten sollen von Patient:innen direkt an die für die Illegalitätsbekämpfung zuständige Stelle (Enforcement) des BASG gemeldet werden (enforcement@basg.gv.at).

Weitere Informationen:

- BASG-Warnung vom 12.10.2023:
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/warnung-vor-gefaelschtem-arzneimittel-ozempic>
- BASG-Warnung vom 19.10.2023:
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/update-zur-warnung-vor-gefaelschtem-arzneimittel-ozempicr-1>
- Presseaussendung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) (18.10.2023):
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>
- Warnung des BfArM:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelschungen/Ozempic/_node.html
- Warnung der Swissmedic:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/medicrime/news/warnings/smc-warnt-vor-faelschungen-von-ozempic-pens.html>

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen: DI Dr. Andreas Teutschl, +43 (0) 505 55-36420, enforcement@basg.gv.at

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,
christoph.baumgaertel@ages.at

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

Für das Bundesamt:

Bauer Ronald
am 19.10.2023