



23. Mai 2014

## Wichtige Qualitäts- und Sicherheitsinformation

### Meldung eines Falles einer Fälschung des Wachstumshormonpräparats Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml in Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Untersuchung einer Reklamation bezüglich Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml Injektionslösung durch Novo Nordisk hat ergeben, dass es sich bei der fraglichen Patrone um eine Fälschung handelt. Dies ist der erste und einzige bekannte Fall einer Fälschung dieses Arzneimittels in Deutschland.

Das Präparat wurde in einer Berliner Apotheke von einer Person reklamiert, die sich nicht zu erkennen gab. Es ist nicht bekannt, ob das Produkt auf illegalem Wege erworben wurde. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass gefälschte Produkte in die legalen Vertriebswege gelangt sind.

Im Interesse der Patientensicherheit möchten wir Sie darüber informieren, wie Sie das gefälschte Produkt erkennen können und welches potenzielle Sicherheitsrisiko damit einhergeht.

### Identifikation des gefälschten Produkts

Das gefälschte Produkt kann durch die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum identifiziert werden:

**Ch.-B.: LL38548, Verw. bis: 10/2015**

Die folgenden Fotos zeigen, wo die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum auf der gefälschten Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml Patrone zu finden sind.



**Novo Nordisk  
Pharma GmbH**  
Postfach 28 40  
55018 Mainz  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Deutschland

Telefon:  
06131 9030  
Durchwahl:  
06131 903-142  
Telefax:  
06131 903-327

E-mail:  
INSS@novonordisk.com  
Internet:  
www.novonordisk.de

Bankverbindung:  
Deutsche Bank AG  
Konto Nr. 091123001  
BLZ 500 700 10  
BIC/SWIFT: DEUTDEFFXXX  
IBAN:  
DE51 5007 0010 0091 1230 01

Registergericht:  
Amtsgericht Mainz  
Handelsregister  
Nr. HRB 4474  
USt-ID DE149 058 532  
Geschäftsführerin  
Krisja Vermeylen



### **Potenzielles Sicherheitsrisiko**

Da dieses Produkt eindeutig als Fälschung von Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml identifiziert wurde, können Wirkstoffgehalt, Reinheit und Sterilität dieses Produktes nicht garantiert werden.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die eingesandte Probe zwar wie das Originalpräparat Norditropin® SimpleXx® von Novo Nordisk den Wirkstoff Somatotropin und das Konservierungsmittel Phenol enthält, die Konzentrationen von Somatotropin und Phenol allerdings um etwa 50 Prozent unter dem angegebenen Wert liegen. Ferner wurden Verunreinigungen in Form von undefinierbaren Partikeln gefunden.

- Wirkstoffgehalt: Im Allgemeinen ist bei einer kurzfristigen Unterdosierung von Wachstumshormon bei Patienten im Rahmen einer Dauertherapie nicht mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu rechnen.
- Reinheit: Jede subkutane Injektion kann eine immunogene Reaktion hervorrufen. Dieses Risiko ist durch das gefälschte Produkt erhöht, da es im Vergleich zum Originalpräparat undefinierbare Verunreinigungen enthalten könnte. Dies könnte zu lokalen Hautreaktionen an der Injektionsstelle oder zu generalisierten Reaktionen führen.
- Sterilität: Das enthaltene Konservierungsmittel Phenol verringert die mikrobielle Kontaminierung. Generell ist Phenol bereits in relativ geringen Konzentrationen wirksam gegen Bakterien. Die Wirksamkeit gegen Pilze variiert und der Effekt gegen Sporen und Viren ist gering bis nicht vorhanden. In Arzneimitteln sind Konservierungsmittel nur in geringer Konzentration enthalten, weshalb sie eine virale Verunreinigung nicht vollständig verhindern können. Da Norditropin® SimpleXx® subkutan injiziert wird, treten Infektionen am ehesten lokal an der Injektionsstelle auf.

### **Welche Maßnahmen sollten Sie ergreifen?**

Das gefälschte Produkt darf nicht verwendet werden, da seine Wirksamkeit und Sicherheit nicht garantiert werden können.

Für Patienten, die Norditropin® SimpleXx® mit einer Chargenbezeichnung verwenden, die NICHT der oben genannten entspricht, besteht kein Grund zur Besorgnis und die Therapie kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Dasselbe gilt für Patienten, die andere Produkte von Novo Nordisk verwenden.

Wenn Sie selbst oder ein Patient im Besitz von gefälschtem Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml mit der Chargenbezeichnung LL38548 und dem Verfalldatum 10/2015 sind, so wenden Sie sich bitte an:

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz

Telefon: 06131 903-2611  
Fax: 06131 903-250

Bitte bewahren Sie das gefälschte Produkt für eventuelle weitere behördliche Untersuchungen auf.

### Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Falls Sie von einem Patienten wissen, bei dem ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung unter Verwendung von Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml (Ch.-B.: LL38548, Verw. bis: 10/2015) aufgetreten ist, so kontaktieren Sie bitte umgehend Novo Nordisk:

Tel: 06131 903-2611

Fax: 06131 903-250

E-mail: DE-MedProdSafety1@novonordisk.com

Alternativ können Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch den folgenden Stellen melden:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
(Tel: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207, Internet: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de))
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(Tel: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de), Internet: [www.dcgma.org](http://www.dcgma.org))
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker  
(Tel: 030 40004-552, Fax: 030 40004-553, E-mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de),  
Internet: [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de))

### Maßnahmen von Novo Nordisk

Novo Nordisk hat die zuständigen Behörden sowie Apotheken und Großhändler über das gefälschte Produkt informiert.

Darüber hinaus hat das Unternehmen eine Pressemitteilung veröffentlicht, in der Patienten, die Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml verwenden, aufgerufen werden, zu überprüfen, ob sie im Besitz eines gefälschten Produkts sind und – sollte dies der Fall sein – sich an ihren Arzt, Apotheker oder Novo Nordisk zu wenden.

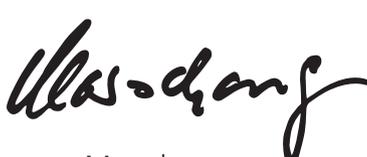
Novo Nordisk wird sämtliche Reklamationen und Nebenwirkungsmeldungen zur Charge LL38548 engmaschig überwachen und weiterhin eng mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten, um sie bei ihren Untersuchungen zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Clinical, Medical & Regulatory Department Germany

ppa. 

Prof. Dr. Michael Höcker  
Director Clinical, Medical & Regulatory

i. V. 

Dr. Thomas Marschang  
Manager Product Safety