

Informationsbrief

31-Juli-2024

WICHTIGE VERSCHREIBUNGSMITTELSINFORMATIONEN

zu Lieferengpässen bei NovoEight® (Tuructocog alfa, NovoEight® 250 I.E./500 I.E./1000 I.E./1500 I.E./2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Novo Nordisk möchte Sie im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über einen Lieferengpass bei NovoEight® informieren.

In der Produktionslinie, in der NovoEight® hergestellt wird, wurde eine Störung identifiziert, wodurch sich aktuell die Produktion verzögert. Davon unabhängig verzögern sich Freigaben in der Verpackungslinie und verbunden mit anhaltenden Kapazitätsengpässen kann es im Verlauf des Jahres 2024 zu vorübergehenden Lieferengpässen aller Stärken von NovoEight® auch in Deutschland kommen.

Aktuell sind wir in den Stärken NovoEight® 250 I.E./500 I.E./1000 I.E. und 2000 I.E. nicht lieferbar.

Für die 2. Augushälfte erwarten wir nach heutigem Stand Lieferungen von NovoEight® 250 I.E. und 1000 I.E.

Novo Nordisk möchte Sie daher über Folgendes informieren:

Zusammenfassung und Hintergrundinformationen

- NovoEight ist ein rekombinanter Faktor VIII, der zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel®) eingesetzt wird. Novo Nordisk A/S liefert NovoEight-Produkte® in 6 verschiedenen Stärken (250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E., 1500 I.E., 2000 I.E., 3000 I.E.) weltweit.
- Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht auszuschließen, dass vorübergehende Lieferengpässe bei NovoEight® bis Ende 2024 andauern können.

- Angehörige der Gesundheitsberufe (HCPs) werden gebeten, sicherzustellen, dass Patienten, die in Deutschland NovoEight® verwenden, nach medizinischem Ermessen auf der Grundlage der klinischen Situation unter Berücksichtigung der indikationsspezifischen Vorgaben bei Nichtverfügbarkeit des Produktes auf eine alternative Behandlung umgestellt werden.

Maßnahmen im Bedarfsfall:

Sollte NovoEight® nicht verfügbar sein, ist eine Alternative zu verwenden.

Die Anwendung von Behandlungsalternativen zu NovoEight® sollte nur mit medizinischer Verordnung und unter ärztlicher Kontrolle, entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Fachinformation eines alternativ anzuwendenden Produktes, erfolgen.

Alternative Behandlungsoptionen, die in Betracht gezogen werden können:

Therapeutische Indikationen für NovoEight®	<u>Standard-Halbwertszeit-Gerinnungsfaktoren (SHL) Faktor VIII</u>	<u>Gerinnungsfaktoren mit verlängerter Halbwertszeit (EHL) Faktor VIII</u>
Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel).	Advate Xyntha Kogenate Kovaltry Afstyla Nuwiq NovoEight nach Verfügbarkeit <u>Aus Plasma gewonnen:</u> PDFVIII	Adynovi Elocta Esperoct Jivi Altuvoct <u>Nicht-Faktor-Ersetzung:</u> Hemlibra

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse, einschließlich Medikationsfehler im Zusammenhang mit NovoEight® oder anderen Produkten von Novo Nordisk, sollten Novo Nordisk gemeldet werden. Auf dieser Website findet sich ein Link mit Kontaktdetails zur Berichterstattung:

<https://www.novonordisk.de/science-and-technology/reklamation-nebenwirkungen.html>

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 (0) 6103 77 0
Fax: +49 (0) 6103 77 1234
Website: www.pei.de
E-Mail: biovigilance@pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet
(www.pei.de – Arzneimittelsicherheit – Pharmakovigilanz – Meldeformulare /
Online Meldung),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet
werden.

Kontaktaufnahme zu Novo Nordisk

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Kundenservice unter der
Telefonnummer **06131 903-1133** und der E-Mailadresse
KD_Service@novonordisk.com zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Meyhöfer".

Prof. Dr. Sebastian Meyhöfer

Vice President Clinical, Medical & Regulatory (CMR) Germany

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ch. Astrid Müller-Hördemann".

Dr. Astrid Müller-Hördemann

Director Pharmacovigilance