



01. August 2023

Voxzogo (Vosoritid): Änderung der Einwegnadeln und Einwegspritzen, die zur Verabreichung des Produkts in Einheiten (E) anstelle von ml führt

Sehr geehrte Damen und Herren,

BioMarin International Limited möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Ab August 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 |
| 10-11 | 0,30 mL | 30 E | | | | |
| 12-16 | | | 0,35 ml | 35 E | | |
| 17-21 | | | 0,40 ml | 40 E | | |
| 22-32 | | | 0,50 ml | 50 E | | |
| 33-43 | | | | | 0,25 ml | 25 E |
| 44-59 | | | | | 0,30 ml | 30 E |
| 60-89 | | | | | 0,35 ml | 35 E |
| ≥ 90 | | | | | 0,40 ml | 40 E |

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

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 vorgefüllten Spritzen geliefert. Die Voxzogo-Co-Packung enthält außerdem zwei Hilfsmittel: Einwegnadeln zur Rekonstitution und Einwegspritzen zur Verabreichung.

Ab August 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 und Patientinnen über diese Änderung informiert, um die korrekte Verabreichung von Voxzogo zu gewährleisten.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Kontaktinformation des Unternehmens

BioMarin Deutschland GmbH
Westerbachstrasse 28
61476 Kronberg
Telefon: 0800 1015153 (gebührenfrei)
E-Mail: medinfo@bmrn.com