



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

**Datum:** 25.10.2018  
**Kontakt:** Dr. Christoph Baumgärtel  
**T:** +43 505 55-36004, **Fax:** -36408  
**E-Mail:** enforcement@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** 670077-29-18-INS  
**Ihr Zeichen:**

---

### **Rückruf „JAKAVI 15mg – Chargen: SAD42 und SM018“ aufgrund eines Fälschungsverdacht**

Sehr geehrte Damen und Herren,

**Dies ist ein vorsorglicher Rückruf zweier Chargen von JAKAVI 15mg bis zur Patientenebene aufgrund eines Fälschungsverdacht. Es besteht nach derzeitigem Wissen KEINE akute Gesundheitsgefährdung.**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen Informationen vor, dass durch Paralleldistribution mehrere Packungen des Arzneimittels Jakavi 15 mg Tabletten, für die dringender Fälschungsverdacht besteht, in die legale Vertriebskette gelangt sind. Nach heutigem Stand handelt es sich ausschließlich um Packmittelfälschungen. Das bedeutet, dass sowohl der Blister (Primärverpackung) als auch die Faltschachtel (Sekundärverpackung) nicht vom Originalhersteller produziert und auch von diesem nicht in Verkehr gebracht wurden. Die Quelle der Fälschungen ist zurzeit nicht bekannt, jedoch bereits Gegenstand der Ermittlungen durch die Strafverfolgungsbehörden. Erste Analysen die vom Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) der Behörde durchgeführt wurden ergaben, dass es sich bei den betroffenen Tabletten hingegen vermutlich um authentische Originaltabletten handeln dürfte. So konnte der Wirkstoff bereits analytisch, als in relevanter Menge vorhanden, identifiziert werden.

Es besteht somit der Verdacht, dass bereits abgelaufene Originaltabletten von einzelnen Betrügern oder verbrecherischen Organisationen neu umgepackt und danach illegal auf europäischer Ebene in Verkehr gebracht wurden. Von einer mittleren zweistelligen Zahl an Packungen, die in Österreich im Umlauf waren, wurde etwa die Hälfte bereits vor Auslieferung und Abgabe gestoppt bzw. auf Quarantäne gesetzt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass einige Packungen dieser beiden europaweit gehandelten Chargen bereits an einzelne Patienten abgegeben wurden.

Der Wirkstoff von Jakavi, Ruxolitinib, ist grundsätzlich ein als stabil zu bezeichnender Wirkstoff, sodass - in begrenztem Rahmen - bei Ablauf oder unsachgemäßer Lagerung aus heutiger Sicht keine Anhaltspunkte für eine akute Gesundheitsgefahr gegeben sind. Dennoch ist dieser Sachverhalt aus dem Vorsorgeprinzip nicht mit einer sicheren und wirksamen Arzneimitteltherapie vereinbar, weswegen ein kompletter Rückruf der beiden betroffenen Chargen (s.u.) eingeleitet wurde. Genauere Detailparameter (Vollanalyse) der



inkriminierten Chargen zur Identität und Gehalt der Tabletten werden nun in aufwendigen Detailuntersuchungen festgestellt. Diese analytischen Verfahren laufen bereits auf Hochtouren. Dem BASG liegen zum aktuellen Zeitpunkt für das genannte Arzneimittel keine, für diesen Sachverhalt relevante, Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor.

In Österreich sind folgende Chargen des Arzneimittels betroffen:

Name	Zulassungsnummer	Chargennummern
<b>Jakavi 15 mg Tabletten</b>	<b>EU/1/12/773/008</b>	<b>SM018, SAD42</b>

**Zulassungsinhaber:** Novartis Europharm Limited

**Betroffene Paralleldistributoren:** Haemato Pharm GmbH und Abacus Medicine A/S

Für Rückfragen beim BASG steht Ihnen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004, [christoph.baumgaertel@ages.at](mailto:christoph.baumgaertel@ages.at) zur Verfügung

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch der Arzneimittelgroßhandel bemüht ist die belieferten Apotheken direkt anzusprechen um den Austausch bis auf Patientenebene erfolgreich durchführen zu können.

Für das Bundesamt:

Bauer Ronald  
am 25.10.2018

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a> .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	WmBonTw0l1pAG52ioIzDmtmPn iAf2BkadSm5b/ABlhvlpBu Da1S1Adn1zSswzBfW1kDSgl0 g/20ztll2abSsBzScT2ovd5bowStz/g 5bdtGdv5ilWvpflBk1zwBivefP2i /ueWtm0/cSs0slvfvfSI1b1pg50 PeAue2n/ultTmDTtkpWI0kW2peg	