

Veklury®▼ (Remdesivir) der Firma Gilead Sciences mit englischer Beschriftung und Packungsbeilage sowie ohne Kodierung der Pharmazentralnummer (PZN) im Data Matrix Code (DMC) in Deutschland verfügbar

Am 03. Juli 2020 hat die Europäische Kommission die bedingte Zulassung für das Arzneimittel Veklury® (Wirkstoff: Remdesivir) der Firma Gilead Sciences Ireland UC erteilt.

Die folgende Darreichungsform wird voraussichtlich ab 01. Juni 2021 in Verkehr gebracht:

- Veklury® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Zulassungsnummer EU/1/20/1459/002, PZN 16756148 (Klinikpackung)

Die Abgabe von Veklury® wird in Deutschland ausschließlich an Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken erfolgen.

Englische Beschriftung der Primärverpackung, Sekundärverpackung und der Packungsbeilage

Unter Berücksichtigung der COVID-19 Pandemie und zur Gewährleistung einer schnellen und flexiblen Bereitstellung des Arzneimittels in allen EU Mitgliedstaaten bei einem gleichzeitig schwierig einzuschätzenden Bedarf hat Gilead einen Antrag auf eine temporäre Ausnahme von der Verpflichtung, dass die Etikettierung und Packungsbeilage in deutscher Sprache abgefasst sein müssen, gemäß Artikel 63 (3) der Richtlinie 2001/83/EG gestellt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde hat dem zugestimmt. Entsprechend liegt der fertig verpackten Ware eine englischsprachige Packungsbeilage inklusive Anweisungen für medizinisches Fachpersonal bei. Die Primärverpackung (Etikett der Durchstechflasche) und die Sekundärverpackung (Faltschachtel) sind ebenfalls in englischer Sprache beschriftet. Die Sekundärverpackung enthält die Blue Box-Informationen für den EU Mitgliedsstaat Irland.

Mittels eines QR-Codes und einer URL-Adresse, die auf der Sekundärverpackung aufgedruckt und in der Packungsbeilage in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ sowie am Ende der Anweisungen für medizinisches Fachpersonal enthalten sind, können die Fachinformation, Packungsbeilage und Anweisungen für medizinisches Fachpersonal in deutscher Sprache sowie die Blue Box-Informationen für Deutschland inklusive der PZN online abgerufen werden.

QR-Code:



URL-Adresse:

www.veklury.eu

Die Webseite und die URL-Adresse wurden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) begutachtet. Die Webseite enthält ausschließlich die oben genannten Informationen.

Fehlende Kodierung der PZN im Data Matrix Code (DMC)

Die Anforderungen für eine Serialisierung gemäß EU Fälschungsrichtlinie sind durch die Verwendung einer Global Item Number (GTIN) gewährleistet. Die Kodierung der PZN im Data Matrix Code (DMC) war jedoch aus logistischen Gründen nicht realisierbar.

Die Regierung von Oberbayern als zuständige Aufsichtsbehörde hat die Gestattung einer Ausnahme gemäß § 79 Abs. 5 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) zum Inverkehrbringen des Arzneimittels ohne Kodierung der deutschen PZN im DMC erteilt.

Die Verifizierung und Deaktivierung der Packungen durch den Apotheker oder die Apothekerin sind möglich. Die fehlende Kodierung der PZN im DMC führt jedoch dazu, dass die Packungen nicht im Warenwirtschaftssystem gefunden werden können.

Der Apotheker oder die Apothekerin sollten daher wie folgt vorgehen:

- **Verifizierung und ggf. Deaktivierung der Packung durch Scannen des DMC analog zu anderen verifizierungspflichtigen Arzneimitteln.**
- **Sofern die PZN für logistische Zwecke und / oder zu Verwaltungszwecken in der Warenwirtschaft oder zu Abrechnungszwecken benötigt wird, ist diese über die virtuelle Blue Box – gemeinsam mit weiteren länderspezifischen Informationen – zu ermitteln. Diese ist über einen Scan des auf der Sekundärverpackung angebrachten QR-Code abrufbar.**

Veklury® wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn) (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Für medizinische Anfragen wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse:
DEMedical.Information@gilead.com

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Veklury® ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de.

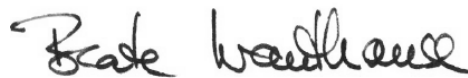
Mit freundlichen Grüßen

i.V.



Richard Rastgooy
Senior Director
Commercial Operations

i.V.



Beate Krauthause
Senior Director
Regulatory Affairs/Quality Assurance

GILEAD Sciences GmbH
Fraunhoferstr. 17
82152 Martinsried b. München
Tel: (089) 899890-0
Fax: (089) 899890-90