

## WICHTIGE MITTEILUNG

Lachen, im Juli 2024

### WICHTIGE Information

**Nuwiq 250 IE, 500 IE, 1000 IE und 2000 IE, Zulassungs-Nr. 65551**

**Chargen Nr.:**      **NUWIQ 250 IE: M318A139A**  
                         **NUWIQ 500 IE: M239C1395 und M313B1399**  
                         **NUWIQ 1000 IE: M322A1397 und M333A139F**  
                         **NUWIQ 2000 IE: M324A139K**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Octapharma AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren.

### Zusammenfassung

Die in den o. e. Chargen beigelegte Packungsbeilage entspricht nicht der aktuellen Version der Fachinformation.

Die aktuelle Fachinformation (Stand der Information: November 2023) ist unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert ([AIPS - Einzelabfrage \(swissmedicinfo.ch\)](#)).

Aus diesem Grund wird die aktuelle Fachinformation banderoliert mit dem Produkt geliefert.

### Hintergrundinformation

Die Fachinformation mit «Stand der Information: November 2023» enthält im Kapitel «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» folgenden Paragraph:

*„Kardiovaskuläre Ereignisse*

Bei Patienten mit bestehenden kardiovaskulären Risikofaktoren kann eine Substitutionstherapie mit Faktor VIII das kardiovaskuläre Risiko erhöhen.“

Im Kapitel „Unerwünschte Wirkungen“ sind neue mögliche Nebenwirkungen:

- Anämie, hämorrhagische Anämie, Schwindelgefühl und Brustkorbschmerz sind neu in der Tabelle erwähnt mit einer Frequenz «gelegentlich».
- Die unerwünschte Wirkung «Überempfindlichkeit» tritt mit Frequenz „häufig“ auf.

### Kontaktangaben

Falls es Fragen gibt, kontaktieren Sie bitte:

Frau Bénédicte Heyberger, FvP, Tel: 055 451 21 45

[Benedicte.Heyberger@octapharma.com](mailto:Benedicte.Heyberger@octapharma.com)

oder [drugsafety-ch@octapharma.com](mailto:drugsafety-ch@octapharma.com)

**Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Vielen Dank für Ihr Verständnis!

Freundliche Grüsse

OCTAPHARMA AG

Dr. Bénédicte Heyberger  
Fachtechnisch verantwortliche Person