

Murten, im März 2026



**Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit swissmedic**

**Voxzogo®, Pulver und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Injektionslösung
(ZL-Nr.: 69569)**

**Textfehler auf der Faltschachtel der
0.56 mg und 1.2 mg Packungen**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über den nachfolgenden Textfehler zum Arzneimittel Voxzogo®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung informieren.

Die Zusammensetzung auf der Faltschachtel der 0.56 mg und 1.2 mg Packungen zeigt auf der aktuellen Packmittelversion eine fehlerhafte mg-Angabe für den Wirkstoff Vosoritid an. Aufgedruckt sind 0.4 mg anstelle der korrekten 0.56 mg bzw. 1.2 mg. Auf der 1.2 mg Packung ist zudem die Konzentration nach Rekonstitution falsch angegeben (0.8 mg/ml anstelle der korrekten 2 mg/ml). Die korrekte Zusammensetzung lautet:

0.56 mg Packung:

Zusammensetzung:
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält **0,56 mg** Vosoritid (0,8 mg/ml nach Rekonstitution), Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), Trehalose-Dihydrat, Mannitol (E 421), Methionin, Polysorbat 80 (E 433)

1.2 mg Packung:

Zusammensetzung:
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält **1,2 mg** Vosoritid (**2 mg/ml** nach Rekonstitution), Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), Trehalose-Dihydrat, Mannitol (E 421), Methionin, Polysorbat 80 (E 433)

Morat, mars 2026



**Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec swissmedic**

**Voxzogo®, poudre et solvant pour
solution injectable
(N° AMM: 69569)**

**Erreur dans le texte figurant sur l'emballage
secondaire des boîtes de 0.56 mg et 1.2 mg**

Mesdames, Messieurs

En accord avec Swissmedic, nous tenons à vous informer de l'erreur suivante concernant le médicament Voxzogo®, poudre et solvant pour solution injectable.

La composition indiquée sur l'emballage secondaire des boîtes de 0.56 mg ou 1.2 mg comporte une erreur concernant la teneur en mg de la substance active vosoritide sur la version actuelle de l'emballage. La mention 0.4 mg est imprimée à la place de la teneur correcte de 0,56 ou 1.2 mg. De plus, la concentration après reconstitution indiquée sur l'emballage de 1.2 mg est erronée (0.8 mg/ml au lieu des 2 mg/ml corrects). La composition correcte est la suivante:

Boîtes de 0.56 mg:

Composition:
Chaque flacon de poudre contient **0,56 mg** de vosoritide (0,8 mg/ml après reconstitution), acide citrique (E 330), citrate de sodium (E 331), tréhalose dihydraté, mannitol (E 421), méthionine, polysorbate 80 (E 433)

Boîtes de 1.2 mg:

Composition:
Chaque flacon de poudre contient **1,2 mg** de vosoritide (**2 mg/ml** après reconstitution), acide citrique (E 330), citrate de sodium (E 331), tréhalose dihydraté, mannitol (E 421), méthionine, polysorbate 80 (E 433)

Folgende Chargen sind von diesem Fehler betroffen:

Voxzogo	LOT	EXP
0.56 mg	A003448, A007709	07/2027
0.56 mg	A009332, A013137	09/2027
1.2 mg	A003644	05/2027
1.2 mg	A006931, A007313, A008181, A012838	06/2027
1.2 mg	A013690	09/2028

Die Produkte dürfen unter Berücksichtigung dieser Korrektur uneingeschränkt verwendet werden.

Die 0.4 mg Packungen sind von dieser fehlerhaften Beschriftung nicht betroffen.

Kontaktangaben

Falls Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:
Frau Olga Sutter
Tel: 026 672 33 77
Email: quality@drac-europe.com

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme und möchten uns für entstandene Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Freundliche Grüsse

DRAC AG

Les lots suivants sont concernés par ce défaut:

Voxzogo	LOT	EXP
0.56 mg	A003448, A007709	07/2027
0.56 mg	A009332, A013137	09/2027
1.2 mg	A003644	05/2027
1.2 mg	A006931, A007313, A008181, A012838	06/2027
1.2 mg	A013690	09/2028

Les produits peuvent être utilisés sans restriction, compte tenu de cette correction.

Les emballages de 0.4 mg ne sont pas concernés par cette erreur d'étiquetage.

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à:
Madame Olga Sutter
Tél.: 026 672 33 77
Courriel: quality@drac-europe.com

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations

DRAC AG