

Baar, April 2024

Lieferengpass von Ultiva 2 mg

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe
(Swissmedic Zulassungs-Nr. 53747 02)*

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund verminderter Produktionskapazität besteht aktuell eine angespannte Liefersituation für Ultiva (Remifentanyl). Zur Vermeidung einer Out-of-Stock Situation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Produkt Ultiva 2 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in britischer Aufmachung.

Zulassungsnummer/Präparatename: 53747, Ultiva, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Name in britischer Aufmachung: Remifentanyl 2 mg, powder for concentrate for solution for injection/infusion)

Zulassungsinhaberin: Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Vertrieb bewilligt: 25. März 2024 - 30. September 2024

Abgabekategorie: A+; Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Die Qualität, Sicherheit und Anwendung von Ultiva 2 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in britischer Aufmachung entspricht jener des in der Schweiz zugelassenen Produktes.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass für die Anwendung von Ultiva 2 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in britischer Aufmachung die Schweizer Fachinformation verbindlich ist. Diese ist auf www.swissmedicinfo.ch verfügbar.

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbung unterzogen werden.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ElViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Freundliche Grüsse

Aspen Pharma Schweiz GmbH

Baar, avril 2024

Pénurie de Ultiva 2 mg

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

(Autorisation Swissmedic n° 53747 02)

Madame, Monsieur

En raison d'une capacité de production réduite, la situation de livraison d'Ultiva (rémifentanyl) est actuellement tendue. En accord avec Swissmedic, afin d'éviter une rupture de stock, vous recevrez le produit Ultiva 2 mg (paquets de 5 flacons) en présentation britannique.

Numéro d'autorisation/nom de la préparation : 53747, Ultiva, poudre pour solution à diluer pour perfusion (nom en présentation britannique : Remifentanyl 2 mg, powder for concentrate for solution for injection/infusion)

Titulaire de l'autorisation : Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Distribution autorisée : 25 mars 2024 - 30 septembre 2024

Catégorie de remise : A+ ; soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

La qualité, la sécurité et l'utilisation d'Ultiva 2 mg (paquets de 5 flacons) en présentation britannique correspondent à celles du produit homologué en Suisse.

Veuillez noter que pour la présentation britannique les informations techniques suisses pour l'utilisation d'Ultiva 2 mg (paquets de 5 flacons) sont applicables. Ces informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.swissmedicinfo.ch.

Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'un contrôle visuel pour vérifier l'absence de particules et de décoloration avant d'être administrés.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch

Meilleures salutations

Aspen Pharma Schweiz GmbH