

Zug, im September 2017

ReoPro® Injektionslösung (Abciximab)

Wichtige sicherheitsrelevante Information

Lieferengpass

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen bevorstehenden Lieferengpass unseres Produktes ReoPro®. Aufgrund einer temporären Unterbrechung bei der Belieferung mit ReoPro® wird es voraussichtlich ab November 2017 zu einer mehrmonatigen Stock-out Situation in der Schweiz kommen.

Deshalb möchten wir Sie bitten, auf alternative Behandlungsmöglichkeiten (andere Glycoprotein IIb/IIIa Antagonisten oder Bivalirudin) auszuweichen. Für dringende Fälle in denen keine Alternativen zur Verfügung stehen, halten wir eine begrenzte Menge ReoPro® vorrätig.

Hintergrund

Ursache des Lieferengpasses sind unumgängliche Umbauarbeiten bei unserem externen Hersteller, kombiniert mit einer Chargenrückweisung vor der Freigabe.

Die Qualität des Produktes im Markt ist nicht beeinträchtigt, daher bestehen keine Auswirkungen für Patienten, welche bereits ReoPro® erhalten haben.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW erfasst und übermittelt werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch >Marktüberwachung >Pharmacovigilance>.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34).

Wir bedauern diese unangenehme Situation und unternehmen jegliche Anstrengung, um die Auswirkungen des Lieferengpasses so gering wie möglich zu halten. Sobald sich Änderungen in der Versorgungssituation ergeben, werden wir Sie darüber informieren.

Freundliche Grüsse

JANSSEN-CILAG AG

Werner Spitznagel
Fachtechn. verantwortl. Person

Andreas Kloth
Cluster Disease Manager LLCM