

#### **Mädchen, Frauen im gebärfähigen Alter**

Valproat ist ein Teratogen, das ein erhöhtes Risiko für kongenitale Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern mit sich bringt, die ihm *in utero* ausgesetzt sind (siehe «Schwangerschaft, Stillzeit»).

Stellen Sie sicher, dass Frauen im gebärfähigen Alter während der gesamten Behandlungsdauer eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Die Patientin muss eingehend über die Risiken informiert werden, die mit der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft assoziiert sind.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung mit Orfirl muss regelmäßig einer neuerlichen Abwägung unterzogen werden, insbesondere dann, wenn die Patientin eine Schwangerschaft plant oder schwanger geworden ist.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubriken «Kontraindikationen», «Dosierung/Anwendung», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie «Schwangerschaft, Stillzeit».

#### **Männliche zeugungsfähige Patienten**

Eine retrospektive Beobachtungsstudie deutet auf ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen (neurodevelopmental disorders, NDD) bei Kindern hin, deren Väter in den drei Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt wurden, gegenüber Kindern, deren Väter mit Lamotrigin oder Levetiracetam behandelt wurden. Als Vorsichtsmassnahme muss der verschreibende Arzt männliche zeugungsfähige Patienten regelmäßig über das potenziell erhöhte Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen (neurodevelopmental disorders, NDD) sowie über die bei der Anwendung von Valproat notwendigen Vorsichtsmassnahmen informieren. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubriken «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Schwangerschaft, Stillzeit».

Liestal, Dezember 2025

#### **Lieferengpass Orfirl® Injektionslösung 300 mg/3ml – Vorübergehende Auslieferung von Ware in deutscher Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic die Ampullen des Präparates **Orfirl® Injektionslösung 300mg/3ml** in deutscher Aufmachung. Die Ampullen in deutscher Aufmachung wurden in Schweizer Faltschachteln mit Schweizer Fachinformation verpackt.

Genehmigte Vertriebsperiode: 01.12.2025 - 31.12.2026.

Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Produkt bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz üblicherweise vertriebenen Produkt identisch ist.

**DESTITIN PHARMA GMBH**

Hammerstrasse 47 4410 Liestal

Tel. 061 926 60 10

E-Mail: [info@desitin.ch](mailto:info@desitin.ch) [www.desitin.ch](http://www.desitin.ch)

Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fachinformation, welche auch auf [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) verfügbar ist.

**Cave: Auf den Ampullen von Orfiril® Injektionslösung 300mg/3ml in deutscher Aufmachung ist kein entsprechender Warnhinweis (Piktogramm  ) vorhanden. Mit jeder Lieferung erhalten Sie deshalb eine korrespondierende Anzahl Klebeetiketten für das Primärpackmittel mit dem entsprechenden Hinweis. Bitte verwenden Sie diese, insbesondere bei allfälliger Vereinzelung der Ampullen.**

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation und setzen alles daran, Sie baldmöglichst wieder mit schweizerischer Ware beliefern zu können.

Mit freundlichen Grüßen  
**DESITIN PHARMA GMBH**