

Valproat ist ein Teratogen, das ein erhöhtes Risiko für kongenitale Missbildungen und Störungen der Entwicklung des Nervensystems bei Kindern mit sich bringt, die ihm *in utero* ausgesetzt sind (siehe Fachinformation «Schwangerschaft, Stillzeit»).

Es ist sicherzustellen, 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 Orfiril® (Valproat) 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 Kapitel «Kontraindikationen», «Dosierung», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie «Schwangerschaft, Stillzeit» in der Fachinformation.

Liestal, im Juli 2022

Lieferengpass Orfiril® Injektionslösung 100 mg/ml – Vorübergehende Auslieferung von Ware in dänischer Aufmachung


Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat **Orfiril® Injektionslösung 100mg/ml** in dänischer Aufmachung.

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

Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fachinformation, welche auch auf www.swissmedicinfo.ch verfügbar ist.

Cave:

Auf den Ampullen von Orfiril® Injektionslösung 100 mg/ml in dänischer Aufmachung ist kein entsprechender Warnhinweis (Piktogramm ) vorhanden. Zu jeder Packung erhalten Sie deshalb fünf Klebeetiketten für das Primärpackmittel (im Couvert mit der vollständigen Fachinformation) 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