

Mendrisio, August 2025

Lieferengpass: Esketamin Sintetica 5 mg/ml

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund erhöhter Nitrosamin-Werte ist Esketamin Sintetica 5 mg/ml in Ampullen derzeit nicht verfügbar. Um den Lieferengpass zu überbrücken, erhalten Sie vorübergehend die deutsche Version des Produkts Esketamin Sintetica 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Dies erfolgt in Abstimmung mit Swissmedic.

Das betroffene Produkt, mit der Zulassungsnummer 67994, trägt die Bezeichnung Esketamin Sintetica 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung. Zulassungsinhaber ist Sintetica SA, 6850 Mendrisio. Der genehmigte Vertriebszeitraum für diese Version erstreckt sich von 18. August 2025 bis 14. November 2025, und die Abgabekategorie ist B.

Die deutsche Variante unterscheidet sich hinsichtlich ihrer qualitativen und quantitativen Zusammensetzung nicht von der schweizerischen. Die Dosierung wird weiterhin individuell in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, Körpergewicht und Gesundheitszustand des Patienten festgelegt. Der einzige Unterschied liegt in der Verpackung: **Die deutsche Version enthält 10 Durchstechflaschen à 20 ml statt 10 Ampullen à 5 ml.**

Die aktuelle Schweizerische Fachinformation wird weiterhin den Verpackungen beigelegt und ist auch online unter www.swissmedicinfo.ch verfügbar. Wir bedanken uns für Ihr Verständnis in dieser aussergewöhnlichen Situation und arbeiten intensiv daran, Ihnen das Produkt so bald wie möglich wieder in der schweizerischen Version bereitzustellen.

Für weitere Informationen oder Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Sintetica SA

Mendrisio, août 2025

Rupture de stock : Esketamin Sintetica 5 mg/ml

Madame, Monsieur,

En raison de niveaux élevés de nitrosamines, l'Esketamin Sintetica 5 mg/ml en ampoules n'est actuellement pas disponible. Pour compenser cette rupture de stock, nous vous fournissons temporairement la version allemande du produit Esketamin Sintetica 5 mg/ml solution injectable/pour perfusion pour préparer une solution injectable/pour perfusion. Cette mesure est prise en coordination avec Swissmedic.

Le produit concerné, portant le numéro d'autorisation 67994, est désigné sous le nom de Esketamin Sintetica 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung. Le titulaire de l'autorisation est Sintetica SA, 6850 Mendrisio. La période de distribution approuvée pour cette version s'étend du 18 août 2025 au 14 novembre 2025, et la catégorie de délivrance est B.

La variante allemande ne diffère ni dans sa composition qualitative ni quantitative par rapport à la version suisse. La posologie continuera d'être déterminée individuellement en fonction de l'âge, du sexe, du poids et de l'état de santé du patient. **La seule différence réside dans l'emballage: La version allemande contient 10 flacons de 20 ml au lieu de 10 ampoules de 5 ml.**

L'information professionnelle suisse actuelle continuera d'être incluse dans les emballages et restera disponible en ligne sur www.swissmedicinfo.ch. Nous vous remercions de votre compréhension face à cette situation exceptionnelle et travaillons intensivement pour vous fournir à nouveau le produit dans sa version suisse dès que possible.

Pour toute information complémentaire ou question, nous restons bien entendu à votre disposition.

Sintetica SA