

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Bundesrepublik Deutschland

Mannheim, den 17. Dezember 2019

Lieferengpass für TEMGESIC® Ampullen, 0,3 mg, Injektionslösung

Zulassungsnummer 997.00.00

Packungsgröße 5 Ampullen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Indivior Europe Ltd. möchte Sie hiermit informieren, dass es bis voraussichtlich Januar 2020 zu Lieferengpässen von TEMGESIC® Ampullen, 0,3 mg, Injektionslösung in der Packungsgröße 5 Ampullen kommt.

Hintergrund

Indivior wurde von seinem Lohnhersteller darüber informiert, dass es zu einer Verzögerung in der Produktion der Ampullen kommen wird.

Weitere Informationen und Empfehlungen

In enger Zusammenarbeit mit dem Lohnhersteller hat Indivior alle notwendigen Schritte unternommen, um eine Verpackung des Produktes für Anfang Januar zu gewährleisten, so dass das Produkt Ende Januar 2020 wieder lieferbar ist. Um das Risiko einer Therapieunterbrechung zu reduzieren bestehen folgende Möglichkeiten:

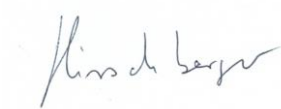
- Bezug von Temgesic® Ampullen über einen anderen Großhändler, der noch Bestände auf Lager hat
- Bezug von Temgesic® Ampullen als Parallel-Import (remedix GmbH, PZN 06318298)

- Bezug von Temgesic® Ampullen über eine internationale Apotheke z.B. Österreich oder BeNeLux-Länder (der Bezug nach Deutschland ist als Import gemäß den Ausnahmeregelungen in § 73 AMG möglich)
- kurzzeitige Umstellung auf Temgesic® Sublingual-Tabletten
- in Fällen bei denen eine sublinguale Anwendung nicht möglich ist, ist die Umstellung des Patienten durch den behandelnden Arzt auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel erforderlich.

Sollten Sie weitergehende Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an die medizinische Auskunft von Indivior: PatientSafetyRoW@indivior.com oder telefonisch 00800 270 81 901.

Sollten es sich um einen medizinischen Notfall handeln, so wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt oder an den medizinischen Notdienst (112).

Mit freundlichen Grüßen



Reiner Hirschberger
Regulatory Affairs Director EMEA

