

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

GlaxoSmithKline
GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

T +49 89 360 44-0
F +49 89 360 44-8000
de.gsk.com

Med Info & Service Center
Montag - Freitag 8 bis 18 Uhr

T 0800 1 22 33 55
F 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

29. Juni 2023

Informationsschreiben

Lieferengpass bei Sultanol Dosier-Aerosol (Salbutamol):

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Situation und Hintergrund

- Aufgrund eines deutlichen Anstiegs der weltweiten Nachfrage nach Sultanol Dosier-Aerosol (Wirkstoff: Salbutamol) im Nachgang der Corona-Pandemie werden wir den üblichen Bedarf an Sultanol Dosier-Aerosol in Deutschland bis Ende 2023 sowie voraussichtlich auch im Jahr 2024 nur eingeschränkt bedienen können. Aktuell sind alle drei Packungsgrößen nicht lieferbar:

Arzneimittelbezeichnung	Packungsgröße	PZN
Sultanol Dosier-Aerosol	200 Hub	07532964
Sultanol Dosier-Aerosol	2x200 Hub	07532970
Sultanol Dosier-Aerosol	3x200 Hub	00674968

- GSK arbeitet mit Hochdruck an einer kurzfristigen Wiederherstellung einer partiellen Lieferfähigkeit von Sultanol im deutschen Markt.
- Der Lieferengpass steht nicht im Zusammenhang mit der Qualität des Produktes. Patient*Innen können uneingeschränkt mit Sultanol behandelt werden.
- Die Patientenversorgung hat für uns oberste Priorität. Wir arbeiten eng mit dem BfArM, den medizinischen Fachgesellschaften sowie den Apotheker- und Ärzteverbänden zusammen, um etwaige Auswirkungen dieses Lieferengpasses so gering wie möglich zu halten.

Anwendungsgebiete (Fachinformation Stand Mai 2021)

Sultanol Dosier-Aerosol (Salbutamol)

- ist zugelassen zur Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Blählung (Lungenemphysem).
- wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren (für die Anwendung bei Kleinkindern und Kindern unter 4 Jahren siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation).

Medizinische Alternativen

Im Folgenden beziehen wir uns auf die Empfehlungen der aktuellen deutschen Leitlinien, um mögliche Alternativen der Patientenversorgung aufzuzeigen.

Bedarfstherapie bei Asthma bronchiale (gemäß Leitlinien-Stufenschema, Stand 2020, <https://www.leitlinien.de/themen/asthma>):

- SABA*
 - Fenoterol
 - Reproterol
 - Salbutamol (u.a. als Dosier-Aerosol, Fertiginhalat, Pulver zur Inhalation)
 - Terbutalin
- Fixkombination aus ICS niedrigdosiert (z. B. Budesonid) und Formoterol (ab 12 Jahren)
- Alternative in begründeten Fällen: Ipratropiumbromid (SAMA**)

Bedarfstherapie bei COPD (gemäß Leitlinie, Stand 2021, <https://www.leitlinien.de/themen/copd>)

- SABA (s.o.)
- Ipratropiumbromid (SAMA**)

[*SABA: short-acting beta-2 agonist, kurz wirksamer Beta-2-Agonist; **SAMA: short-acting muscarinic antagonist, kurzwirksames Anticholinergikum]

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse einschließlich Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol unter produkt.info@gsk.com oder + 49 (0) 800 1 22 33 55.

Kontaktaufnahme

Sollten Sie weiterführende Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Medizinisches Info & Service Center. Sie erreichen dieses unter service.info@gsk.com oder + 49 (0) 800 1 22 33 55.

Wir möchten uns in aller Form für die Unannehmlichkeiten und die damit verbundenen Schwierigkeiten entschuldigen. Seien Sie versichert, dass die Patientenversorgung für uns stets oberste Priorität hat. Wir arbeiten weiterhin mit Hochdruck daran, etwaige Auswirkungen auf die Patientenversorgung so gering wie möglich zu halten. Sobald uns neue Informationen zur Liefersituation zur Verfügung stehen, werden wir darüber informieren.

Mit freundlichen Grüßen
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

ppa. Niclas Källbom Karlsson
VP Business Unit Head
General Medicine
GSK Deutschland

i.V. Dr. Susan John
Medical Head
General Medicine
GSK Deutschland