

GlaxoSmithKline GmbH &amp; 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](mailto:service.info@gsk.com)  
e-mail: [medizin.info@gsk.com](mailto:medizin.info@gsk.com)

4. August 2023

### **Aktualisiertes 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 die aktuelle Liefersituation von Sultanol Dosier-Aerosol informieren.

#### **Hintergrund und aktuelle Situation**

- Aufgrund eines deutlichen Anstiegs der weltweiten Nachfrage nach Sultanol im Nachgang der Corona-Pandemie ist die Verfügbarkeit von Sultanol in Deutschland aktuell stark eingeschränkt.
- Zur Sicherstellung der Patientenversorgung und in enger Absprache mit den zuständigen Behörden ist Sultanol in Deutschland seit dem 1. August 2023 auch in französischer Kennzeichnung und mit französischer Packungsbeilage in der Einzelpackung verfügbar.
- Die französisch gekennzeichnete Ware trägt den Handelsnamen *Ventoline* und entspricht in der Zusammensetzung und Qualität Sultanol.

Arzneimittelbezeichnung	Packungsgröße	PZN
<i>Ventoline 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé</i>	200 Hub	18836845

- Die deutsche Packungsbeilage und Fachinformation können Sie elektronisch abrufen über: [GSK | Sultanol \(gskpro.com\)](https://www.gskpro.com). Alternativ können Sie die deutsche Packungsbeilage via 2-D-Matrix-Code auf jeder Packung über die App **Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0®)** einsehen. Diese App ist kostenlos in allen gängigen App-Stores verfügbar.
- Zwischenzeitlich sind auch wieder eingeschränkt Packungen in deutscher Aufmachung verfügbar (1-er- und Mehrfachpackungen).
- Die eingeschränkte Verfügbarkeit steht nicht im Zusammenhang mit der Qualität des Produktes. Patient\*Innen können uneingeschränkt mit Sultanol behandelt werden.
- Wir arbeiten weiterhin eng mit den zuständigen Behörden, Fachgesellschaften und Apothekerverbänden zusammen, um etwaige Auswirkungen der eingeschränkten Lieferfähigkeit auf die Patientenversorgung 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) 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](mailto: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](mailto: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