



Dezember 2015

Wichtige Information zur Anwendung von Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 1000/500 mg p.i. Durchstechflaschen und Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. Durchstechflaschen

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Produkt Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 1000/500 mg p.i. Durchstechflaschen und Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. Durchstechflaschen wurde wegen Problemen bei der Herstellung (Out of Specification-Ergebnis für sichtbare Partikel in der Lösung) nicht mehr freigegeben und in Handel gebracht.

Um die Arzneimittelverknappung in Deutschland aufzuheben werden wir die Belieferung des Deutschen Marktes mit Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® p.i. Durchstechflaschen wieder aufnehmen. Dies erfolgt in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem Regierungspräsidium Tübingen.

Bei der Anwendung von Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 1000/500 mg p.i. Durchstechflaschen und Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. Durchstechflaschen ist ab sofort folgende Vorsichtsmaßnahme zu beachten:

Bei der Applikation des Produktes muss unbedingt ein Partikelfilter $\leq 15 \mu\text{m}$ verwendet werden

Hinweis: Handelsübliche Infusionsbestecke beinhalten Filter mit entsprechender Porengröße.

Sowohl die Vials als auch die Faltschachteln des Produktes werden jeweils mit Aufklebern (schwarze Schrift auf rotem Grund) mit nachfolgendem Hinweis versehen: „Darf nur mit Partikelfilter $\leq 15 \mu\text{m}$ bei Applikation verwendet werden“

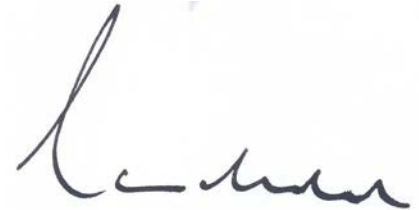
Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Medizinische Abteilung der ratiopharm GmbH:
Telefon: 0800/8005022
E-Mail: medical.affairs@ratiopharm.de

Freundliche Grüße aus Ulm

ratiopharm GmbH



i.V. Dr. rer. nat. Claudia Glocker-Jensen
Stufenplanbeauftragte Qualität



i.V. Dr. rer. nat. Eberhard Landsbeck
Stufenplanbeauftragter Pharmakovigilanz