

**SIRTURO® 100 MG TABLETTE (24 Stück in Blistern): Lieferengpass**  
**Versorgung gewährleistet über Import nach § 73.3 Arzneimittelgesetz (AMG)**

Neuss, im Oktober 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH möchte Sie über einen vorübergehenden Lieferengpass von Sirturo® (Bedaquilin) informieren.

Sirturo® (Bedaquilin) wird bei erwachsenen Patienten als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose (MDR-TB) angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann.

Bedauerlicherweise können wir die für Deutschland vorgesehene Packungsgröße für Sirturo® ab dem 10. Oktober 2018 nicht liefern, da es aufgrund von einem Anstieg der Absatzzahlen in Verbindung mit einer Verzögerung in der Produktion zu einem vorübergehenden Lieferabriss bei Sirturo® gekommen ist, der voraussichtlich bis Ende November 2018 für Deutschland bestehen wird.

Bitte leiten Sie diese wichtigen Informationen unbedingt an alle Ärzte, die Sirturo® anwenden, weiter.

Unser oberstes Ziel ist es, die Versorgung der Patienten zu jeder Zeit zu gewährleisten. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass gemäß AMG §73 Absatz 3 in einem solchen Fall Ware bezogen werden kann, die ursprünglich für den ausländischen Markt bestimmt war. Wir haben bereits alle Vorkehrungen getroffen, eine Bereitstellung des Arzneimittels zu ermöglichen.

Wir bitten Sie, sich bezüglich Bestellungen mit dem Customer Service in Verbindung zu setzen:

Janssen-Cilag GmbH

Customer Service

Tel. 02137/955-223

Wir möchten uns bei Ihnen für die Umstände entschuldigen. Janssen wird weiterhin alle verfügbaren Maßnahmen ergreifen, um die Auswirkungen so gering wie möglich zu halten. Wir werden Ihnen aktuelle Informationen zur Verfügung stellen, sobald sich die Liefersituation ändert.

**Janssen-Cilag GmbH**  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss  
Tel. +49 (0) 2137 955 0  
E-Mail: jancil@its.jnj.com  
www.janssen.com/germany



**Bitte senden Sie Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen an:**

Janssen-Cilag GmbH  
Abt. Arzneimittelsicherheit  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss

Fax: 02137 955 729  
Tel.: 02137 955 291  
Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: <http://www.bfarm.de> gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn.

Mit freundlichen Grüßen  
Janssen-Cilag GmbH

i.V. Christiane Püllen-Lanckohr  
(Stufenplanbeauftragte Qualität)

i.V. Dr. rer. nat. Verena B. Teicher  
(stellv. Stufenplanbeauftragte Qualität)