

Mai 2023

## Vorübergehender Lieferengpass von Quensyl® [Hydroxychloroquin-sulfat] 200 mg Filmtabletten

### Informationsbrief

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informieren wir Sie über den vorübergehenden Lieferengpass bei Quensyl® / Hydroxychloroquinsulfat.

Zunächst entschuldigen wir uns für die Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten, die dieser Lieferengpass verursachen kann. Sanofi wird auch weiterhin alle Anstrengungen unternehmen, Hydroxychloroquinsulfat allen Patient\*Innen zur Verfügung zu stellen, die das Medikament benötigen, und wir bemühen uns nach besten Kräften, den aktuellen Lieferengpass von Quensyl® so schnell wie möglich zu beheben.

Sanofi geht davon aus, dass Quensyl® 200 mg Filmtabletten bis zum vierten Quartal 2023 vorübergehend eingeschränkt verfügbar sein wird.

Der Lieferengpass ist **nicht auf Qualitätsprobleme zurückzuführen** und Quensyl® kann weiterhin verwendet werden, wenn es auf dem Markt verfügbar ist.

### Zusammenfassung

- Der Lieferengpass ist auf technische Probleme bei der Wirkstoffproduktion zurückzuführen. Die erhöhte Nachfrage durch Lieferschwierigkeiten auch bei anderen Anbietern in Deutschland hat unsere Lieferfähigkeit noch stärker belastet.
- Es bestehen keine Risiken für Patient\*Innen mit dem derzeit auf dem Markt erhältlichen Quensyl®, welches daher weiterhin verwendet werden kann.
- Wenn Quensyl® nicht verfügbar ist, wird Ärzt\*Innen empfohlen, Behandlungsalternativen in Betracht zu ziehen.
  - Quensyl® ist als wichtiges Arzneimittel für systemischen Lupus erythematodes anerkannt und wird für alle Patient\*Innen mit systemischem Lupus erythematodes empfohlen. Daher sollte die Behandlung von Patient\*Innen mit systemischem Lupus erythematodes mit Quensyl® priorisiert werden.
  - Zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, sowie Malariaprophylaxe und -therapie aller vier humanpathogener Malariaerreger außer chloroquinresistenten Plasmodienstämmen sollten die verfügbaren Alternativen verwendet werden.
  - In der pädiatrischen Population sollten auch Alternativen zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis in Betracht gezogen werden.

- Sanofi befürwortet keine Anwendung von Hydroxychloroquin außerhalb der oben genannten zugelassenen Indikationen.

## **Produktinformationen und alternative Behandlungen**

- Quensyl® ist ein 4-Aminochinolin mit biologischen Wirkungen, die denen von Chloroquin ähneln, einschließlich Antimalariawirkung und immunsuppressive Eigenschaften. Es wird auch als langsam wirkendes Antirheumatikum eingestuft.
- Quensyl® ist indiziert zur Behandlung von systemischem Lupus erythematoses, rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis (in Kombination mit anderen Therapien) und Malariaphylaxe und -therapie aller vier humanpathogener Malariaerreger außer chloroquinresistenten Plasmodienstämmen.
- Als Alternative stehen in Deutschland Generika mit dem gleichen Wirkstoff zur Verfügung. Die Liefersituation sollte separat geprüft werden.

## **Hintergrundinformationen zum Lieferengpass:**

- Der Zweck dieses Informationsbriefes ist es, Sie über einen Lieferengpass von Quensyl® zu informieren und Optionen anzubieten, die in Betracht gezogen werden können, um jede potenzielle Bedrohung für Patient\*Innen während dieser Liefereinschränkung abzumildern.
- Die Gesundheit und Sicherheit der Patient\*Innen hat für Sanofi oberste Priorität. Wir bemühen uns nach Kräften, die Auswirkungen der Liefersituation für Quensyl® auf Patientenebene abzumildern und so bald wie möglich wieder in eine routinemäßige Liefersituation zurückzukehren.
- Wir haben Maßnahmen eingeleitet, um die Auswirkungen eingeschränkter Lieferungen im besten Interesse von Patient\*Innen und Ärzt\*Innen zu minimieren. Wir verwalten und kontingentieren die Bestände sehr sorgfältig und arbeiten bei Bedarf mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusammen.

## **Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30

Fax: 0228 207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (<http://www.bfarm.de> > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.



## **Weitere Informationen**

Diese Informationen sind auf der Webseite der nationalen Zulassungsbehörde BfArM und auf der Sanofi Webseite verfügbar. Im Falle einer wesentlichen Änderung der aktuellen Situation wird Sanofi eine aktualisierte Information zur Verfügung stellen.

## **Kontaktinformationen des Unternehmens**

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
D-65908 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 52 52 010  
medinfo.de@sanofi.com

ppa. Prof. Dr. med. W. Dieter Paar  
Direktor Medizin

i.A. Dr. Antje Breske  
Medical Manager