



21. September 2017

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION FÜR ANGEHÖRIGE DER FACHKREISE

REOPRO® 2 mg/ml INJEKTIONS- LÖSUNG ODER INFUSIONS- LÖSUNG: LIEFERENGPASS

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über einen Lieferengpass von Reopro® (Abciximab) informieren.

Reopro® (Abciximab) ist angezeigt zusätzlich zur Anwendung von Heparin und Acetylsalicylsäure:

- Zur Vermeidung ischämischer kardialer Komplikationen bei Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen (Ballondilatation, Atherektomie und Stentimplantation)
- Zur kurzfristigen (1 Monat) Herabsetzung des Risikos eines Herzinfarktes bei Patienten mit instabiler Angina pectoris, die auf umfassende konventionelle Therapie nicht ansprechen und für die eine perkutane koronare Intervention vorgesehen ist.

Zusammenfassung:

- Es wird bedauerlicherweise zu einem vorübergehenden Lieferabbruch bei Reopro® kommen, der voraussichtlich vom 27. Oktober 2017 (ggf. früher) bis Ende März 2018 für Deutschland bestehen wird.
- Bitte denken Sie rechtzeitig an die Bevorratung alternativer Wirkstoffe, wie z.B. andere Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten oder Bivalirudin, um die Versorgung Ihrer Patienten sicherzustellen.
- Bitte leiten Sie diese wichtigen Informationen unbedingt an alle Ärzte, die Reopro® anwenden weiter.

Weitere Informationen

Der Lieferengpass kommt dadurch zustande, dass die Produktion nicht wie vorgesehen bei unserem Lohnhersteller fortgeführt werden konnte und zusätzlich eine Charge Reopro® nicht für den Markt freigegeben wurde.

Wir weisen darauf hin, dass die Produktqualität der sich im Markt befindlichen Ware nicht betroffen ist.

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1 · D-41470 Neuss · Postfach 210440 · D-41430 Neuss · Telefon: +49 (0)2137 955- 0 · Telefax: +49 (0)2137 955-327
Internet: www.janssen-cilag.de · e-mail: jancil@its.jnj.com
Deutsche Bank Düsseldorf · Konto-Nr. 2 520 609 (BLZ 300 700 10) · SWIFT-Code: DEUTDEDD · IBAN-Nr. DE52 3007 0010 02 520 609 00
Registergericht: Neuss · HRB-Nr. 3038 · Amtsgericht Neuss · VAT-No. DE 120681299
Vorsitzende des Aufsichtsrates: Karen Puck · Geschäftsführung: Dr. Iris Zemzoum,
Vorsitzende: Lautrent Maes · Peter Solberg · Dr. Michael von Poncet

Das Wohlbefinden und die Sicherheit der Patienten sind unsere Hauptanliegen. Daher möchten wir uns bei Ihnen für diese unerwartete und unglückliche Situation entschuldigen. Janssen wird weiterhin alle verfügbaren Maßnahmen ergreifen, um die Auswirkungen dieses Versorgungsmangels so gering wie möglich zu halten. Wir werden Ihnen aktuelle Informationen zur Verfügung stellen, sobald sich die Liefersituation ändert.

Wir bitten alle für Bestellungen verantwortliche Funktionen, ihr bisheriges Bestellverhalten für Reopro® bei zuhalten. Um die verbleibende Restmenge bestmöglich zu verteilen, bitten wir Sie um Verständnis, dass wir Bestellungen ggf. auf die durchschnittliche Bestellmenge der letzten Monate anpassen werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel. 02137 955 955, Email jancil@its.jnj.com.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle 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 an das Paul-Ehrlich-Institut, elektronisch über das Internet: <https://humanweb.pei.de/> - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, oder per Fax an 06103 77 1263.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



i.V. Christiane Püllen-Lanckohr
Director Business Quality
(Großhandelsbeauftragte)



i.V. Dr. med. Swantje Rielke
Leiterin Medizinische Information
(Stufenplanbeauftragte)