



07. Dezember 2018

Information zur eingeschränkten Lieferfähigkeit von Aspirin i.v. 500 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bayer Vital möchte Sie über Folgendes informieren:

Aspirin i.v. 500 mg ist seit dem 22. Mai 2018 wieder lieferfähig, bis voraussichtlich Ende März 2019 kann es jedoch erneut zu Engpässen kommen. Im Fall von eingeschränkter Lieferfähigkeit werden Lieferungen in reduzierten Mengen erfolgen.

Aspirin i.v. 500 mg enthält 1000 mg des Wirkstoffs D,L-Lysinacetylsalicylat Glycin (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure) und wird bei folgenden Indikationen eingesetzt:

- Initialbehandlung des akuten Koronarsyndroms einschließlich instabiler Angina und Myokardinfarkt mit oder ohne ST-Hebung bei Patienten, bei denen eine orale Anwendung aufgrund fehlender verlässlicher Absorption nicht angezeigt ist
- akute mäßig starke bis starke Schmerzen (falls eine orale Anwendung nicht angezeigt ist)
- akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura
- Fieber (wenn eine sofortige Temperatursenkung erforderlich und eine orale Anwendung nicht angezeigt ist)

Patientenversorgung

Aspirin i.v. 500 mg ist ausschließlich in Deutschland zugelassen. Für die Indikationen bei Schmerzen, Migräne und Fieber sind Alternativen auf dem Markt verfügbar.

Zur Initialbehandlung des akuten Koronarsyndroms wird für alle Patienten ohne Kontraindikationen Acetylsalicylsäure (ASS) **oral** oder intravenös, wenn Schlucken nicht möglich ist, nach den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) von 2017 empfohlen. Entscheidend im Notfall ist auch,



Seite 2 von 2

dass eine Verdachtsdiagnose auf Herzinfarkt rasch bestätigt wird und der Patient schnell einer perkutanen Koronarintervention (PCI) zugeführt wird, um den Blutfluss in den Herzkranzgefäßen wieder herzustellen.

In Fällen, bei denen orale Anwendung möglich ist, kann daher ASS oral gegeben werden.

Alternative ASS i.v.-Produkte stehen in der Schweiz und Frankreich als Aspégic und in Italien als Flectadol des Herstellers Sanofi Aventis zur Verfügung. Der Bezug dieser Produkte nach Deutschland ist als Import gemäß den Ausnahmeregelungen in § 73 AMG möglich.

Grund für die eingeschränkte Lieferfähigkeit

Der Wirkstoff für Aspirin i.v. 500 mg zur Anwendung als Injektions- oder Infusionslösung wird in komplexen zeitlich hintereinander folgenden Produktionsaufträgen gefertigt. Dies erfordert die Zusammenarbeit mit Herstellern, die auf diese Art der Fertigung spezialisiert sind. Grund für die eingeschränkte Lieferfähigkeit war ein nicht vorhersehbarer Ausfall mehrerer Produktionsaufträge, der zu einem Lieferausfall im Mai 2018 führte. Bayer verfolgt den Ansatz, in Kooperation mit den Herstellern die Produktionskapazitäten zu erweitern. Aufgrund von intensiven Maßnahmen konnte wieder Ware zur Verfügung gestellt werden, allerdings kann es bis Ende März 2019 ggf. noch zu Einschränkungen kommen. Bayer arbeitet mit Priorität daran, die volle Lieferfähigkeit wieder herzustellen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung unter

medical-information@bayer.com und 0214/30 - 5 13 48

gez.
Dr. med. Konstanze Diefenbach
Medizinische Direktorin
Bayer Vital GmbH

gez.
Dr. med. M.-R. Schmickler
Stufenplanbeauftragte
Bayer Vital GmbH

Ibanez B. et al., European Heart Journal (2018) 39, 119-177, oi:10.1093/eurheartj/ehx393

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm Allee 70, 51373 Leverkusen