



Datum: 11. Februar 2020
Ansprechpartner: Jürgen Kappes
E-Mail: Jkappes@hikma.com
Telefon: +49 (0) 89 / 45 450 – 202
Telefax: +49 (0) 89 / 45 450 – 466

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass bei Partusisten intrapartal (Injektionslösungskonzentrat) gegenwärtig eine Lieferunterbrechung bis voraussichtlich 04/2020 besteht. Wir bedauern diese Situation sehr und arbeiten an einer schnellstmöglichen Wiederherstellung der Lieferfähigkeit.

Partusisten intrapartal ist zugelassen zur Behandlung von Dystokien in der Eröffnungs- und Austreibungsperiode, intrauteriner Asphyxie, geburtshilflichen Notfällen und zur Uterusrelaxation bei akuten Indikationen wie z. B. Sectio.

In Deutschland steht kein anderes Präparat mit identischer Zulassung zur Verfügung.

In Bezug auf den Wirkstoff Fenoterolhydrobromid existiert mit der Handelsform Partusisten Infusionslösungskonzentrat eine medizinische Ausweichmöglichkeit. Diese besteht darin, die Injektionslösung aus Partusisten Infusionslösungskonzentrat herzustellen. Da für Partusisten® Infusionslösungskonzentrat keine Zulassung in der oben genannten Indikation besteht, ist es Hikma als pharmazeutischem Unternehmen rechtlich untersagt, diese Ausweichmöglichkeit zu bewerben oder zu empfehlen.

Der Hinweis auf diese Ausweichmöglichkeit kann daher nur zur Information erfolgen. Eine Entscheidung für die im Folgenden genannte Ausweichmöglichkeit liegt daher ausschließlich in der Verantwortung des behandelnden Arztes im Rahmen seiner Therapiefreiheit.

Partusisten Infusionslösungskonzentrat enthält denselben Wirkstoff (Fenoterolhydrobromid), allerdings in doppelt so hoher Konzentration (25 Mikrogramm/ml bei Partusisten intrapartal bzw. 50 Mikrogramm/ml bei Partusisten Infusionslösungskonzentrat). Alle sonstigen Bestandteile sind bei beiden Arzneimitteln identisch.

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried

Geschäftsführer:
Riad Ali Mechlaoui
Rui Godinho

Tel.: +49 (0) 89 / 45 450 - 0
Fax: +49 (0) 89 / 45 450 - 566

E-Mail: info@hikma.de
ribosepharm@hikma.com

Internet: www.hikma.com
www.ribosepharm.com

Kostenlose Bestellhotline (aus Dt. Festnetz):
0800 / 44 56 266

Bankverbindung:

Commerzbank AG München
IBAN: DE67 7008 0000 0301 1628 00
BIC: DRESDEFF700

Bank Austria Creditanstalt
IBAN: AT73 1200 0523 3094 4601
BIC: BKAUATWW

Handelsregister:

HRB 179 588 München
USt-Id-Nr.: DE210 650 231

Beschreibung des Vorgehens: Übliches (bisheriges) Vorgehen:

Partusisten® intrapartal: 1 Ampulle (1 ml) Partusisten® intrapartal (entspricht 25 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid), aufgezogen mit 4 ml geeigneter Trägerlösung.

Ausweichmöglichkeit:

Partusisten® (Infusionslösungskonzentrat): 0,5 ml (entspricht 25 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid), aufgezogen mit 4,5 ml geeigneter Trägerlösung. Geeignete Trägerlösungen sind physiologische Kochsalzlösung, Glukoselösung 5%, Ringerlösung, Ringer-Lactat-Lösung, Xylitlösung 5% und Xylitlösung 10%. 1 ml dieser Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid. Diese Lösung wird in der Regel über 2-3 min intravenös injiziert. In diesem Zusammenhang verweisen wir ausdrücklich auf die Fachinformation zu Partusisten intrapartal.

Es ist unbedingt erforderlich, die beschriebene Dosierung einzuhalten. Bitte beachten Sie, dass der Wirkstoff Fenoterolhydrobromid in Partusisten® Infusionslösungskonzentrat in doppelt so hoher Konzentration enthalten ist

Wir geben diese Information allein in Anbetracht des Versorgungsengpases und im Interesse der Patientinnen. Wir weisen nochmals daraufhin, dass die in Deutschland gültige Zulassung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat die folgenden Indikationen nicht umfasst: Dystokien in der Eröffnungs- und Austreibungsperiode, intrauterine Asphyxie, geburtshilfliche Notfälle und Uterusrelaxation bei akuten Indikationen wie z.B. Sectio.

Ergänzend möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die gebrauchsfertige Partusisten Injektionslösung v.a. aus mikrobiologischen Gründen erst unmittelbar vor dem Gebrauch herzustellen ist, und zwar unabhängig davon, ob dafür Partusisten intrapartal (Injektionslösungskonzentrat) oder Partusisten Infusionslösungskonzentrat verwendet wird.

Nach ärztlichem Ermessen können alternative medikamentöse Tokolytika erwogen werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen tagsüber unter der Telefon Nr. 089/ 45 450 – 202 zur Verfügung.



Dr. Cortina Kaletta, M.D.R.A.
Head of RA/QA
Stellv. Stufenplanbeauftragte



Jürgen Kappes
Sales & Marketing Manager
Injectables