

23. November 2018

MITTEILUNG ÜBER VORÜBERGEHENDE LIEFERENGPÄSSE BEI ERWINASE® 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Jazz Pharmaceuticals (Jazz) möchte Ihnen Folgendes mitteilen:

Zusammenfassung

- Jazz Pharmaceuticals (Jazz) hat derzeit keine Lagerbestände von Erwinase.
- Basierend auf den uns derzeit vorliegenden Informationen erwarten wir, die Lieferungen im Januar 2019 wieder aufnehmen zu können. Allerdings kann sich diese Zeitplanung ändern.
- Jazz arbeitet mit seinem einzigen Hersteller, der Firma Porton Biopharma Ltd. (PBL) daran, diese Situation so schnell wie möglich zu beheben, um Unterbrechungen in Ihrer Patientenversorgung zu verringern. Ferner bemühen wir uns weiterhin darum, die Auswirkungen gering zu halten.

Jazz informiert, dass es derzeit Lieferverzögerungen bei Neuaufträgen von Erwinase gibt. Basierend auf den uns derzeit vorliegenden Informationen erwarten wir, die Lieferungen im Januar 2019 wieder aufnehmen zu können. Allerdings kann sich diese Zeitplanung ändern.

Wir sind uns bewusst, dass Erwinase für Patienten, die allergisch auf *E. Coli*-Asparaginase-basierte Medikamente reagieren, das einzige Medikament zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (ALL) ist. Unser oberstes Ziel ist es, durch eine transparente, schnelle und effiziente Behebung sämtlicher Unterbrechungen, die reibungslose Patientenversorgung zu sichern.

Jazz arbeitet daran, diese Situation so schnell wie möglich zu beheben.

Sobald Ware verfügbar ist, werden wir weiterhin jene Kunden bevorzugt beliefern, die Erwinase für die unmittelbare Anwendung bei Patienten bestellt haben, die sich in Behandlung befinden oder bei denen die Behandlung begonnen wird.

Wir werden Sie über die aktuelle Entwicklung informieren, sobald uns weitere Informationen zur genannten Situation vorliegen. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit des Produkts oder zum Stand der Situation haben.

Tel.: +49 (0) 89 411 096 74 Fax: +49 (0) 89 411 096 61 oder +49 (0) 89 411 096 72
Customerservices.R3@jazzpharma.com

Meldung unerwünschter Ereignisse

Aufforderung zur Meldung

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Fax: 0228 207 5207

Ansprechpartner des Unternehmens

Ansprechpartner

Falls Sie weitere Fragen zu diesem Schreiben haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information:

Tel.: +49 (0) 30 56 79 61 28

Medinfo-DE@jazzpharma.com

Mit freundlichen Grüßen



Raj Hanvesakul
Medical Director
Jazz Pharmaceuticals