

3. März 2014

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

Doripenem, Doribax[®] 250 mg/500 mg Vertriebseinstellung mit Rückführung im Markt befindlicher Ware

Sehr geehrte Damen und Herren,

die JANSSEN-CILAG GmbH möchte Sie im Auftrag von Janssen-Cilag International NV über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Infolge einer Portfolio-Überprüfung wurden die Rechte an Doribax[®] (Doripenem) von Janssen zurück an seinen Lizenzpartner Shionogi & Co., Ltd (Shionogi) übertragen.
- Shionogi hat entschieden, die Vermarktung von Doribax[®] in der EU einzustellen. Dieser Entscheidung liegen keine Sicherheitsaspekte bzw. Mängel der Produktqualität zugrunde.
- Die hiermit verbundene Entscheidung schließt die Rücknahme aller noch im Markt befindlichen Ware auf Apothekenebene ein. Die Produktrücknahme wird Ende Februar 2014 beginnen und soll bis Ende März 2014 abgeschlossen sein.
- Unter den Voraussetzungen der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ist die Einzeleinfuhr von Doribax[®] nach Deutschland möglich. Shionogi wird diesbezüglich mit Durbin Plc, England zusammen arbeiten.

Weitere Informationen und Empfehlungen

Doribax[®] - Carbapenem-Antibiotikum – ist zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen indiziert:

- Nosokomiale Pneumonie (NP) (einschließlich Beatmungspneumonie [VAP])
- Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI)

Janssen geht davon aus, dass durch die Vertriebseinstellung bzw. Rücknahme von Doribax[®] innerhalb der EU keine Therapieengpässe der medizinischen Versorgung von stationären Patienten mit schweren Infektionen entstehen. Für die Therapie der oben genannten Indikationen stehen mehrere Antibiotika, einschließlich anderer wirksamer Carbapeneme, zur Verfügung.

Ärzte, die derzeit Patienten mit Doribax[®] behandeln, sollten die begonnene Therapie mit Doripenem zu Ende führen.

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 · HR-Nr. B 3038 · Amtsgericht Neuss · VAT-No. DE 120681299
Aufsichtsratsvorsitzender: Kris Sterkens · Geschäftsführung: Dr. Iris Zemzoum, Vorsitzende
Arne Schröder · Peter Solberg · Dr. Michael von Poncet · Hans Wormann

Einzelfallimport gemäß Arzneimittelgesetz und Kontaktdaten:

Nach Einstellung des Vertriebs, einschließlich der Rückführung der im Markt befindlichen Ware durch Janssen-Cilag International NV kann Doribax® als Einzeleinfuhr gemäß den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes nach Deutschland importiert werden. Shionogi arbeitet diesbezüglich mit Durbin Plc, England zusammen, die eine mögliche Kontaktadresse für einen Einzelimport sein werden.

Kontaktdaten / Durbin:

Tel +44 (0)20 8869 6505

Kostenfrei Tel 0800 724 0289

Fax +44 (0)20 8869 6563

E-Mail map@durbin.co.uk

Bei Fragen zum Inhalt dieses Informationsschreibens sowie näheren Informationen bezüglich der Rückführung der Ware wenden Sie sich bitte an die Firma JANSSEN-CILAG unter der Rufnummer: 02137 – 955 955.

Berichte über Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie Fälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an: Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss. [Tel: 02137-955291 / Fax: 02137-955729 / eMail: PVGer@its.jnj.com / www.janssen-cilag.de]

oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

Mit freundlichen Grüßen

Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Michael von Poncet
Director Medical & Scientific Affairs



Dr. med. Swantje Rielke
Stufenplanbeauftragte