

26.02.2024

Informationsschreiben**Ausnahmegenehmigung nach § 79 Abs. 5 AMG für ALBUTEROL SULFATE Inhalation Aerosol 90 mcg with Dose Indicator (PZN 19267929) infolge eines Versorgungsmangels mit Salbutamol-haltigen Fertigarzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Regierung von Oberbayern und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Hexal AG Sie über eine Maßnahme zur Abmilderung des Versorgungsengpasses bei Salbutamol-haltigen Fertigarzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform informieren:

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 15.12.2023 einen Versorgungsmangel in Deutschland mit Salbutamol-haltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt.

Auf Antrag hat die Hexal AG von der zuständigen Aufsichtsbehörde, der Regierung von Oberbayern, die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 AMG erhalten, das für den U.S.-amerikanischen Markt zugelassene Arzneimittel *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol 90 mcg with Dose Indicator* (ANDA207085, NDC Code: 0054-0742-87), in Deutschland ab dem 26.02.2024 in den Verkehr zu bringen. Die Gestattung gilt vorerst bis einschließlich 31.08.2024, jedoch längstens bis zur Aufhebung des im Bundesanzeiger veröffentlichten Versorgungsengpasses durch das Bundesministerium für Gesundheit. Ware, die sich bereits in Deutschland in den jeweiligen Handelsstufen in Verkehr befindet, kann jedoch weiterhin abgegeben werden.

Aufgrund der vorliegenden Gestattung kann *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol 90 mcg with Dose Indicator* (nachfolgend als „**Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol**“ bezeichnet) zulasten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen an die Anwender abgegeben werden.

Das Produkt ist unter der PZN 19267929 und unter dem Produktnamen Albuterol Sulfate Inh. Aerosol Hikma 200 HUB USA bzw. der Produktbezeichnung ALBUTEROL SULFATE INH USA in der Lauer-Taxe aufgeführt.

In den USA wird dieses Arzneimittel von der Firma Hikma Pharmaceuticals USA Inc., Berkeley Heights, NJ 07922 in Verkehr gebracht, als eingetragener Co-Distributor des Zulassungsinhabers Sandoz Inc., U.S.A.

Hersteller des Produktes ist die Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Deutschland, die ebenfalls SalbuHEXAL® N Dosieraerosol 100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation (nachfolgend als „**SalbuHEXAL® N Dosieraerosol**“ bezeichnet) fertigt.

Bei *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* handelt es sich um ein Dosieraerosol, welches – wie nachfolgend gezeigt – im Wesentlichen vergleichbar ist zu dem für den deutschen Markt zugelassenen Produkt *SalbuHEXAL® N Dosieraerosol* (PZN 1417699 N1, Zul.-Nr.: 67774.00.00).

- Beide Produkte haben den gleichen Wirkstoff: Der im deutschsprachigen Raum als *Salbutamol* bezeichnete Wirkstoff wird im US-amerikanischen als *Albuterol* bezeichnet.
- Die Abgabemenge an Salbutamol/Albuterol, sowie die Gesamtzahl an entnehmbaren Hüben (200 Hübe/Dosieraerosol) und die Anwendung sind vergleichbar:
Beide Produkte geben die gleiche Dosis an den Patienten ab (= aus dem Mundstück):
108 µg Salbutamol-/Albuterolsulfat entsprechen 90 µg Salbutamol-/Albuterol-Base
- Beide Produkte haben die gleiche Dosierung (= Dosis, die über das Ventil abgegeben wird):
120 µg Salbutamol-/Albuterolsulfat entsprechen 100 µg Salbutamol-/Albuterol-Base.
- Die Anwendung und Handhabung des Arzneimittels *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* wird in der englisch- und deutschsprachigen Packungsbeilage (Link siehe unten) mittels Piktogrammen detailliert beschrieben.

Bitte beachten Sie jedoch bei Ihrer Verordnung, dass *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* anders als *SalbuHEXAL® N Dosieraerosol* nur in der Packungsgröße 1 Stück verfügbar ist.

Bitte beachten Sie, dass bei *SalbuHEXAL® N Dosieraerosol* die über das Ventil abgegebene Dosis auf der Vorderseite der Faltschachtel (100 µg) benannt wird, während bei *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* die aus dem Mundstück abgegebene Dosis gekennzeichnet (90 µg) ist.

Dadurch ergeben sich die unterschiedlichen Mengenangaben auf der jeweiligen Faltschachtel:



Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol besitzt im Gegensatz zu *SalbuHEXAL® N Dosieraerosol* einen Dosierzähler auf dem Druckgasbehälter. Somit kann jederzeit die noch vorhandene Menge an Hüben abgelesen werden. Es ergibt sich durch diesen Zähler keine prinzipielle Änderung in der Anwendung.

Die Inhalierhilfen "AeroChamber Plus®-Spacer" und "Vortex-Spacer" passen auch auf *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol*.

Im Anhang zu diesem Informationsschreiben finden Sie eine Abbildung der Faltschachtel, die englischsprachige Original-Gebrauchsinformation von *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* sowie eine deutsche Übersetzung.

Diese Angaben können ebenso auf der Homepage der Hexal AG in der Rubrik *Produkte* unter *Albuterol* eingesehen werden:

<https://www.hexal.de/patienten/produkte/albuterol>

Die Kontaktadresse für die Meldung von Qualitätsbeanstandungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) lautet:

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: hexal.reklamationen@hexal.com (Beanstandungen)

E-Mail: adverse.event.germany@sandoz.com (Nebenwirkungen)

Bitte beachten Sie, dass die Ware keine Serialisierungskennzeichen trägt, die im deutschen System abrufbar sind. Die Ware kann somit nicht im System ausgebucht werden. Sofern Zweifel an der Echtheit des Produkts bestehen, vergleichen Sie bitte die Chargennummern mit den auf unserer Firmenhomepage (Fachkreise) <https://www.hexal.de/patienten/produkte/albuterol> hinterlegten Chargennummern, der Abbildung der Faltschachtel in der Anlage oder stellen Sie eine Anfrage über:

Telefon: +49 (0)800 439 25 27

Fax: +49 (0)800 439 25 32

E-Mail: service@hexal.com.

Wir bitten Sie, Patient*innen bei Abgabe des *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* über die oben genannten Punkte sowie die online-Verfügbarkeit der Gebrauchsinformationen (in englischer Originalfassung und deutscher Übersetzung) aufzuklären und diesen die deutsche Übersetzung der Gebrauchsinformation in ausgedruckter Form bereitzustellen.

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG

Anhänge:

- Abbildung der Faltschachtel
- die englischsprachige Original-Gebrauchsinformation von *Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol* sowie eine deutsche Übersetzung