

11.11.2016

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

Sehr geehrter Damen und Herren,

Jazz Pharmaceuticals (Jazz) möchte Ihnen Folgendes mitteilen:

### **Zusammenfassung**

- Jazz Pharmaceuticals geht davon aus, dass es über einen Zeitraum von 4 bis 5 Wochen zu vorübergehenden Lieferengpässen bei Neubestellungen von Erwinase kommen wird.
- Ausgehend vom bisherigen Bedarf in Deutschland reichen die derzeit vorhandenen Bestände von Erwinase voraussichtlich, um Bestellungen abzudecken, die bis zur Woche, die mit dem 14. November beginnt, ausgelöst werden. Allerdings kann sich diese Zeitplanung ändern.
- Angesichts der uns derzeit vorliegenden Informationen erwarten wir, die Lieferungen bis Mitte Dezember 2016 wieder aufzunehmen. Allerdings kann sich auch diese Zeitplanung ändern.
- Jazz arbeitet daran, diese Situation so schnell wie möglich zu beheben, um Unterbrechungen in Ihrer Patientenversorgung zu vermeiden, und wir bemühen uns weiterhin darum, die Auswirkungen zu verringern.

Jazz rechnet damit, dass es bei Neubestellungen ab der Woche, die mit dem 14. November beginnt über einen Zeitraum von 4-5 Wochen zu Lieferverzögerungen kommen wird. Allerdings kann sich diese Zeitplanung ändern. Angesichts der uns derzeit vorliegenden Informationen erwarten wir, die Lieferungen bis Mitte Dezember 2016 wieder aufzunehmen. Allerdings kann sich auch 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 akuter lymphatischer Leukämie (ALL) ist. Unser Hauptbestreben ist darauf gerichtet, durch eine transparente, schnelle und effiziente Behebung sämtlicher Unterbrechungen die reibungslose Patientenversorgung zu sichern.

Jazz arbeitet daran, diese Situation so schnell wie möglich zu klären. Solange wir noch über Warenbestände verfügen, 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 62  
[Customerservices.R3@jazzpharma.com](mailto:Customerservices.R3@jazzpharma.com)

Fax: +49 (0) 89 411 096 72

## 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](mailto:Medinfo-DE@jazzpharma.com)

Mit freundlichen Grüßen



Kelvin Tan  
Head of Medical Affairs EU&ROW  
Jazz Pharmaceuticals