



29. Oktober 2012

**Bitte um umgehende Weiterleitung der Information an die medizinischen Fachkolleginnen und -kollegen, die Partusisten® intrapartal anwenden.**

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 Anfang Dezember 2012 besteht. Zwei produzierte Chargen entsprachen nicht den vorgegebenen Spezifikationen und konnten somit nicht für die Auslieferung freigegeben werden. 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 Boehringer Ingelheim als pharmazeutischem Unternehmen rechtlich untersagt, diese Ausweichmöglichkeit zu bewerben oder zu empfehlen.

**Dr. Holger J. Gellermann**

Telefon 06132 77-4471  
Telefax 06132 72-4471  
E-Mail Holger.Gellermann@  
boehringer-ingelheim.com

Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon 06132 77-0  
Telefax 06132 72-0  
www.boehringer-ingelheim.de

Sitz Ingelheim am Rhein  
Registergericht Mainz  
HR A 22206

Deutsche Bank AG  
BLZ 550 700 40 Kto 011 032 000  
BIC DEUTDE5M  
IBAN:  
DE46 5507 0040 0011 0320 00

Komplementär  
Boehringer Ingelheim  
Deutschland GmbH

Geschäftsführung  
Dr. Engelbert Günster  
(Vorsitzender)  
Ursula Fuggis-Hahn  
Ralf Gorniak  
Michael Klein  
Dr. Martin Wanning

Vorsitzender des Aufsichtsrates  
Prof. Dr. Dr. Andreas Barner

Sitz Ingelheim am Rhein  
Registergericht Mainz  
HR B 23260

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

Beschreibung des Vorgehens:

Übliches (bisheriges) Vorgehen:

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

Ausweichmöglichkeit:

**Partusisten<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> intrapartal.

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

Wir geben diese Information allein in Anbetracht des Versorgungsganges und im Interesse der Patientinnen. Wir weisen nochmals daraufhin, dass die in Deutschland gültige Zulassung von Partusisten<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Injektionslösung v.a. aus mikrobiologischen Gründen erst unmittelbar vor dem Gebrauch herzustellen ist, und zwar unabhängig davon, ob dafür Partusisten<sup>®</sup> intrapartal (Injektionslösungskonzentrat) oder Partusisten<sup>®</sup> Infusionslösungskonzentrat verwendet wird.

Nach ärztlichem Ermessen können alternative medikamentöse Tokolytika erwogen werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen tagsüber unter der Telefon-Nr. 0800 7790900 bzw. nachts und an Wochenenden/Feiertagen unter 06132 77-2322 zur Verfügung.

ppa.

i. V.



Dr. Holger J. Gellermann



Dr. Helge Hoffmann  
(Medizinischer Stufenplanbeauftragter)