

An die betroffenen Krankenhausapotheken:

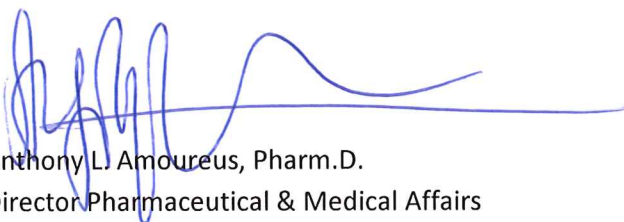
Wichtige Informationen: Amsidyl® (Amsacrin oder m-AMSA) nicht lieferbar

Nach Rücksprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilen wir Ihnen Folgendes mit:

- Amsidyl ist ein Zytostatikum (Acridin-Derivat). Amsidyl wird angewendet zur Induktions- und Erhaltungstherapie der akuten myeloischen Leukämie und akuten lymphatischen Leukämie bei Erwachsenen nach Versagen konventioneller Therapien.
- Im Rahmen der letzten GMP-Inspektion beim Hersteller von Amsidyl hat die betreffende Gesundheitsbehörde Mängel bei den Fertigungs- und Kontrollverfahren aller von diesem Hersteller produzierten Arzneimittel festgestellt. Infolgedessen musste der Hersteller seine Produktion einstellen, bis er Verbesserungsmaßnahmen durchgeführt und eine neuerliche Inspektion erfolgreich absolviert hat.
- Es gibt keine Hinweise, dass nicht-sterile Produkt auf den Markt gebracht worden sind, ein (sehr) kleines Risikopotenzial fehlender Produktsterilität kann aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden.
- Mangels Produktionsmöglichkeit, können Vorräte allerdings nicht mehr aufgefüllt werden, sodass Amsidyl zurzeit nicht mehr lieferbar ist.
- NordMedica, der Inhaber der Zulassung für Amsidyl, hat inzwischen einen anderen Hersteller gefunden. Im Zusammenhang mit den Vorschriften für die Arzneimittelherstellung und die Zulassung werden die neuen Lieferungen von Amsidyl allerdings voraussichtlich erst gegen Ende des ersten Quartals 2015 zur Verfügung stehen. Zu diesem Zweck arbeitet NordMedica mit allen Behörden der Länder zusammen, in denen NordMedica über eine Zulassung für dieses Arzneimittel verfügt.

Falls Sie noch Rückfragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte (vorzugsweise in englischer Sprache) an Herrn Anthony Amoureux von NordMedica A/S, unter der Telefonnummer 00 45 70702068 oder per E-Mail an info@nordmedica.com

Mit freundlichen Grüßen
NordMedica A/S



Anthony L. Amoureux, Pharm.D.
Director Pharmaceutical & Medical Affairs