

**Informationsschreiben: Freiwillige VertriebsEinstellung von ReoPro® (Abciximab)
in Deutschland zum 15.12.2018**

12.12. 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH möchte Sie heute im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im Nachgang zu der Lieferengpassmeldung vom 21. September 2017 und 30. April 2018 zu unserem Arzneimittel ReoPro® (Abciximab)¹ über den aktuellen Stand informieren.

JANSSEN hat sich nach eingehenden und umfangreichen Bewertungen strategisch dafür entschieden, den Vertrieb des Produktes weltweit sukzessive einzustellen und auf die Zulassung in Deutschland ab Mitte Dezember zu verzichten, da bedauerlicherweise nach bereits längerem Lieferengpass auch weiterhin Produktionsprobleme bei unserem Lohnhersteller bestehen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. wurde über unsere Entscheidung im Vorfeld informiert.

ReoPro® wurde 1998 in Europa erstmalig zugelassen und ist bei Millionen von Patienten mit lebensbedrohlichen kardiovaskulären Erkrankungen eingesetzt worden. Mittlerweile sind verschiedene alternative Therapiemöglichkeiten wie z.B. andere Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten oder Bivalirudin für den Patienten verfügbar. Janssen geht in Übereinstimmung mit den Experten davon aus, dass trotz der VertriebsEinstellung aufgrund der Alternativen die medizinische Versorgung vollumfänglich gewährleistet ist.

Wir weisen darauf hin, dass es keine Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität der eventuell noch im Markt befindlichen Ware gibt. Eine Produktrücknahme ist nicht geplant.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel. 02137 955 955, E-Mail: jancil@its.jnj.com.

¹ *Reopro® (Abciximab) ist angezeigt bei Erwachsenen zusätzlich zur Anwendung von Heparin und Acetylsalicylsäure:*

- *Zur Vermeidung ischämischer kardialer Komplikationen bei Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen (Ballondilatation, Atherektomie und Stentimplantation)*
- *Zur kurzfristigen (1 Monat) Herabsetzung des Risikos eines Herzinfarktes bei Patienten mit instabiler Angina pectoris, die auf umfassende konventionelle Therapie nicht ansprechen und für die eine perkutane koronare Intervention vorgesehen ist.*

Bitte senden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an: Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss

Fax: 02137 955 729

Tel.: 02137 955 291

Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut, Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de, Online: <https://humanweb.pei.de> oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: 030 40004-552, Fax: 030 40004-553, E-Mail: AMK@arzneimittelkommission.de) oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: sekretariat@akdae.de) gemeldet werden.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen und freuen uns weiterhin auf eine gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH



i.V. Peter Axning
Established Brand Team Lead



i.V. Dr. Verena B. Teicher
stellv. Stufenplanbeauftragte Qualität