

Lääkkeen saatavuushäiriötä koskeva tiedonanto

17. heinäkuuta 2026

AZACTAM 1 g ja 2 g (atstreonaami-injektiokuiva-aine, liuosta varten): Toimituskatkos

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Laboratoires DELBERT tiedottaa terveydenhuollon ammattilaisille AZACTAM-valmisteen (atstreonaami) 1 g ja 2 g infuusioliuosta varten tarkoitetun kuiva-aineen saatavuushäiriöstä.

Tämä saatavuushäiriö koskee kaikkia EU-/ETA-maita, joissa valmistetta myydään.

Saatavuushäiriö johtuu uuden tuotantolaitoksen valmistusongelmista eikä liity tällä hetkellä saatavilla olevien Azactam-erien turvallisuuteen, tehoon tai laatuun.

Tilanteen yleiskatsaus

Saatavuushäiriöt vaikuttavat kaikkiin markkinoihin. Ei ole vielä tiedossa, milloin tämä saatavuushäiriö päättyy, mutta yritys pyrkii palauttamaan normaalin saatavuuden mahdollisimman nopeasti.

Toimenpiteet tilanteen lieventämiseksi

Saatavuushäiriön lieventämiseksi Laboratoires DELBERT tekee yhteistyötä Euroopan lääkeviraston sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa seuraavien toimenpiteiden toteuttamiseksi:

- EU-/ETA-alueelle toimitetaan lisäeriä varastoista, joita ei alun perin ollut tarkoitettu käytettäväksi EU-/ETA-alueella.
- EU-/ETA-alueen keskitetty varastohallinta, mukaan lukien varastotasojen seuranta, jotta toimitukset voidaan kohdentaa maihin kysynnän ja tarpeen perusteella.
- Valvottujen jakelutoimenpiteiden käyttöönotto niissä maissa, joissa se on mahdollista.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi harkita seuraavia lieventäviä toimenpiteitä:

Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi harkita vaihtoehtoja lääkitystä potilaan kliinisen tilanteen perusteella

Lisätietoja on saatavilla kansallisen toimivaltaisen viranomaisen verkkosivuilta.

Taustaa saatavuushäiriöstä ja lääkevalmisteesta

Saatavuushäiriö on jatkunut pitkään ja vaikuttaa edelleen Azactamin saatavuuteen koko EU alueella. Joissakin maissa on jo esiintynyt saatavuusongelmia, ja muiden maiden odotetaan joutuvan niiden vaikutuksen piiriin lähitulevaisuudessa. Ei tiedetä, milloin saatavuushäiriö päättyy.

Azactamia pidetään kriittisenä lääkevalmisteena erityisesti sellaisten vakavien infektioiden hoidossa, joita aiheuttavat herkäät gramnegatiiviset bakteerit potilailla, joilla hoitovaihtoehdot ovat rajalliset. On tärkeää huomata, että EU ei tällä hetkellä ole suoria hoidollisia vaihtoehtoja, jotka voisivat täysin korvata Azactamin kaikissa hyväksytyissä käyttöaiheissa ja kaikissa potilasryhmissä.

Ajantasaiset tiedot Azactamin saatavuudesta ja vaihtoehtoisista hoitovaihtoehdoista tietyssä EU-/ETA-maassa ovat saatavilla kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta.

Lisätietoja on saatavilla ottamalla yhteyttä alla mainittuun yrityksen yhteyspisteeseen tai kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.

Yrityksen yhteyspiste

<Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi, mukaan lukien asiaankuuluvat verkkosivustojen osoitteet, puhelinnumerot ja postiosoite>

RANSKA, BELGIA, LUXEMBURG, ITÄVALTA, NORJA, SUOMI, RUOTSI, PORTUGALI, ROMANIA

affaires.pharmaceutiques@delbert.fr

<https://delbertpharma.com/fr/produit/azactam/>

+33 01 46 99 68 20

49 Rue Rouelle, 75015 Paris, Ranska

ESPANJA

galenicumderma@galenicum.com

+34 932 011 750

Carretera N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, Espanja