

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Bundesrepublik Deutschland

Mannheim, den 21. Februar 2020

**Lieferengpass für TEMGESIC® Ampullen, 0,3 mg, Injektionslösung**

Zulassungsnummer 997.00.00

Packungsgröße 5 Ampullen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Indivior Europe Ltd. möchte Sie hiermit informieren, dass es bis voraussichtlich Mai 2020 zu Lieferengpässen von TEMGESIC® Ampullen, 0,3 mg, Injektionslösung in der Packungsgröße 5 Ampullen kommt.

**Hintergrund**

Indivior wurde von seinem Lohnhersteller darüber informiert, dass es zu Lieferengpässen der Ampullen kommen wird.

**Weitere Informationen und Empfehlungen**

In enger Zusammenarbeit mit dem Lohnhersteller hat Indivior alle notwendigen Schritte unternommen, dass das Produkt voraussichtlich Ende Mai wieder lieferbar ist. Um das Risiko einer Therapieunterbrechung zu reduzieren bestehen folgende Möglichkeiten:

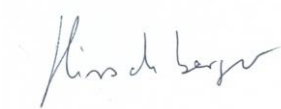
- Bezug von Temgesic® Ampullen über einen anderen Großhändler, der noch Bestände auf Lager hat
- Bezug von Temgesic® Ampullen als Parallel-Import (remedix GmbH, PZN 06318298)

- Bezug von Temgesic® Ampullen über eine internationale Apotheke z.B. Österreich, Italien, Großbritannien oder BeNeLux-Länder (der Bezug nach Deutschland ist als Import gemäß den Ausnahmeregelungen in § 73 AMG möglich)
- kurzzeitige Umstellung auf Temgesic® Sublingual-Tabletten oder andere Tabletten
- in Fällen bei denen eine sublinguale Anwendung nicht möglich ist, ist die Umstellung des Patienten durch den behandelnden Arzt auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel erforderlich.

Sollten Sie weitergehende Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an die medizinische Auskunft von Indivior: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com) oder telefonisch 00800 270 81 901.

Sollten es sich um einen medizinischen Notfall handeln, so wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt oder an den medizinischen Notdienst (112).

Mit freundlichen Grüßen



**Reiner Hirschberger**  
Regulatory Affairs Director EMEA

*To report an Adverse Event, safety information or product complaint for Suboxone, Subutex or Temgesic:*

*From North-America: email at [PatientSafetyNA@indivior.com](mailto:PatientSafetyNA@indivior.com) or call 1-877-782-6966*

*From France: email at [PatientSafetyFrance@indivior.com](mailto:PatientSafetyFrance@indivior.com) or call 0800 909 972*

*From the Rest of the World: email at [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com) or call 00800 270 81 901*

