



29. März.2023

Information zur eingeschränkten Lieferfähigkeit von Aspirin i.v. 500 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bayer Vital möchte Sie über Folgendes informieren:

Für Aspirin i.v. 500 mg besteht bis voraussichtlich Ende Dezember 2023 eine eingeschränkte Lieferfähigkeit. Lieferungen werden daher nur in reduzierten Mengen erfolgen.

Aspirin i.v. 500 mg enthält 1000 mg des Wirkstoffs D,L-Lysinacetylsalicylat Glycin (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure) und wird bei folgenden Indikationen eingesetzt:

- Initialbehandlung des akuten Koronarsyndroms einschließlich instabiler Angina und Myokardinfarkt mit oder ohne ST-Hebung bei Patienten, bei denen eine orale Anwendung aufgrund fehlender verlässlicher Absorption nicht angezeigt ist
- akute mäßig starke bis starke Schmerzen (falls eine orale Anwendung nicht angezeigt ist)
- akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura
- Fieber (wenn eine sofortige Temperatursenkung erforderlich und eine orale Anwendung nicht angezeigt ist)

Patientenversorgung

Für die Indikationen Schmerzen, Migräne und Fieber sind Alternativen auf dem Markt verfügbar.

Zur Initialbehandlung des akuten Koronarsyndroms wird nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) basierend auf denen der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) von 2017 (STEMI)¹ und 2020 (NSTEMI)² für alle Patienten ohne Kontraindikationen Acetylsalicylsäure (ASS) **oral (150 – 300 mg)** oder intravenös, wenn Schlucken nicht möglich ist, empfohlen.

In Fällen, bei denen eine orale Anwendung möglich ist, kann daher ASS oral gegeben werden.

Aspirin i.v. 500 mg ist ausschließlich in Deutschland zugelassen. Alternative ASS i.v.-Produkte stehen in Frankreich als Aspégic zur Verfügung. Der Bezug dieser Produkte nach Deutschland ist als Import gemäß den Ausnahmeregelungen in § 73 AMG möglich.

Grund für die eingeschränkte Lieferfähigkeit

Der Wirkstoff für Aspirin i.v. 500 mg zur Anwendung als Injektions- oder Infusionslösung wird in komplexen zeitlich hintereinander folgenden Produktionsaufträgen gefertigt. Dies erfordert die Zusammenarbeit mit Herstellern, die auf diese Art der Fertigung spezialisiert sind. Gründe für die eingeschränkte Lieferfähigkeit sind eine seit November 2022 bestehende deutlich erhöhte Nachfrage aus dem Markt sowie zusätzlich sich derzeit abzeichnende Produktionsprobleme.

Bayer arbeitet mit Priorität daran, die volle Lieferfähigkeit wieder herzustellen.

Bei medizinisch-wissenschaftlichen Fragen zu Aspirin i.v. können sich Ärzte, Apotheker und Patienten an die Medizinische Information der Bayer Vital GmbH wenden: Telefonisch (Mo-Fr 8:00-18:00):0800/ 64-22937, per E-Mail: medical-information@bayer.com oder per Live-Chat auf www.medinfo.bayer.de.



gez.

Dr. med. Melita Dietze
Country Medical Director Germany
Bayer Vital GmbH



gez. ppa

Yvonne Nanciu MD (RO); MSc
Stufenplanbeauftragte
Bayer Vital GmbH

¹ Ibanez B. et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation, European Heart Journal (2018) 39, 119-177, doi:10.1093/eurheartj/ehx393

² Collet J.P. et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation, European Heart Journal (2021) 42, 1289-1367, doi:10.1093/eurheartj/ehaa575