

**Zemplar® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung (Wirkstoff Paricalcitol, PZN: 10748260)
Begleitschreiben für das befristete Inverkehrbringen englisch/arabisch gekennzeichnete
Ware**

Juni 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

für unser Arzneimittel Zemplar® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung (PZN: 10748260) liegt derzeit in Deutschland eine Lieferverzögerung vor. Diese eingeschränkte Verfügbarkeit kann bis Ende August 2024 andauern. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG ist bestrebt Zemplar® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung zum Wohle jener Patienten bereitzustellen, die das Arzneimittel dringend benötigen.

Zur Abmilderung dieser Lieferverzögerung bringt AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG für Zemplar® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung befristet englisch/arabisch gekennzeichnete Ware in den deutschen Markt. Diese Ware ist auf Basis der Regelungen §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG in Deutschland verkehrsfähig.

Die in englischer sowie arabischer Sprache beschriftete Ware enthält 5 Durchstechflaschen mit jeweils 1 ml Injektionslösung und trägt den Handelsnamen „Zemplar 5 micrograms/mL solution for injection“. Die saudi-arabische Ware ist unserialisiert und muss nicht in SecurPharm ausgebucht werden. Dieses Vorgehen ist mit dem BfArM abgestimmt. Die Ware ist äquivalent zum deutschen Arzneimittel Zemplar® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung (PZN: 10748260) und kann über diese PZN im System verarbeitet werden.

Eine deutsche Gebrauchsinformation ist auf www.arzneimittelsuche.abbvie.de sowie über GI 4.0®* (via Smartphone-App oder auf www.gebrauchsinformation4-0.de) verfügbar.



Zur Webseite GI 4.0®



GI 4.0® für Google/Android



GI 4.0® für Apple/iOS

*Dienstanbieter Rote Liste® Service GmbH

Sie gelangen jederzeit bei GI 4.0 durch die Eingabe des Arzneimittelnamens Zemplar auf die Gebrauchsinformation



Ergänzend möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass eventuell auftretende Nebenwirkungen, im Sinne der Sicherheit der Patienten, gemeldet werden sollten. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Entsprechende Meldungen richten Sie bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apotheke, oder direkt an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden. Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem BfArM schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) gemeldet werden.

Wir bitten Sie etwaige Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten zu entschuldigen, die diese Lieferverzögerung verursachen kann.

Kontaktinformationen

Sollten Sie nicht die Möglichkeit haben, auf die digitale Gebrauchsinformation zuzugreifen, zusätzliche Informationen benötigen oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0