



05. Januar 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 April 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 Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) und Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) von 2017 (STEMI) und 2020 (NSTEMI) für alle Patienten ohne Kontraindikationen Acetylsalicylsäure (ASS) **oral** oder intravenös, wenn Schlucken nicht möglich ist, empfohlen.



Seite 2 von 2

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 der Schweiz und 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 Verzögerungen bei mehreren Produktionsaufträgen, u. a. durch COVID-19-bedingten Personalmangel, sowie zusätzlich seit November 2022 eine deutlich erhöhte Nachfrage aus dem Markt.

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung unter medical-information@bayer.com und 0214/30 - 5 13 48

gez.
Dr. med. Carsten Müller
Head Medical Affairs General Medicine
Bayer Vital GmbH

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

Ibanez B. et al, European Heart Journal (2018) 39, 119-177, doi:10.1093/eurheartj/ehx393
Collet J.P. et al., European Heart Journal (2021) 42, 1289-1367, doi:10.1093/eurheartj/ehaa575