



30 August 2023

Aktualisierte 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:

Aspirin i.v. 500 mg ist auf unbestimmte Zeit nur eingeschränkt lieferbar. Grund für die eingeschränkte Lieferfähigkeit sind Produktionseinschränkungen bei unserem Hersteller, der auf die Art der Fertigung von Aspirin i.v. 500 mg spezialisiert ist.

Um eine längerfristige, faire und flächendeckende Patientenversorgung zu gewährleisten, gilt in Absprache mit dem BfArM Folgendes weiterhin:

- **Aspirin i.v. 500 mg sollte bis auf Weiteres nur noch für Patienten in der Notfallsituation akutes Koronarsyndrom (ACS) angewendet werden. Für Patienten, die schlucken können, sollte orales ASS in Erwägung gezogen werden.**
- **Aspirin i.v. 500 mg sollte derzeit nicht für die Indikationen Schmerzen, Migräne und Fieber verwendet werden. Hierfür sind alternative Behandlungsoptionen, auch für die parenterale Applikation, auf dem Markt verfügbar.**
- **Um sicherzustellen, dass Aspirin i.v. 500 mg nur noch in der ACS-Indikation eingesetzt wird, kann Aspirin i.v. 500 mg weiterhin nur per Direktbestellung von Apotheken / Klinikapotheken und zentralen Beschaffungsstellen für die Bestückung von Rettungswagen bei der Bayer Vital GmbH bezogen werden. Dabei behalten wir uns vor, entsprechende Nachweise des Bedarfs für die Bestückung von Rettungswagen einzuholen (Genehmigung des Versorgungsvertrags durch die zuständige Behörde). Bitte beachten Sie, dass die Abgabemengen unter Umständen auch für diese Indikation kontingentiert werden müssen.**

Hintergrundinformationen

Akutes Koronarsyndrom (ACS):

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)ⁱ und 2020 (NSTEMI)ⁱⁱ für alle Patienten ohne Kontraindikationen Acetylsalicylsäure (ASS) oral oder intravenös, wenn Schlucken nicht möglich ist, empfohlen.

In Fällen, bei denen eine orale Anwendung möglich ist, kann daher ASS oral gegeben werden. Die empfohlene orale Dosis ist gemäß der Leitlinien 150 – 300 mg ASS.

Migräne:

Zur Therapie der leichteren und mittelstarken Migräneattacke werden nach der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) und der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) als Analgetika ASS, Nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) und die Kombination aus ASS, Paracetamol und Koffein empfohlen. Sie wirken auch bei einem Teil der Patienten mit schweren Migräneattacken^{iii,iv}. Die deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG) hat auf der Startseite ihrer Homepage unter "Aktuelles" eine Liste von parenteralen Wirkstoffen veröffentlicht, die unter bestimmten Umständen als Alternative eingesetzt werden können (<https://www.dmkg.de/startseite/aktuelles/items/ass-i-v-ist-nicht-zur-therapie-der-migraeneattacke-verfuegbar>).

Schmerz, Fieber:

Für die Indikationen Schmerz und Fieber sind auf dem deutschen Markt z.B. Injektions- und Infusionslösungen der NSAR Ibuprofen und Diclofenac sowie Metamizol zugelassen:

- Ibuprofen ist in mehreren Dosierungen (200 mg, 400 mg, 600 mg) als Infusionslösung in Deutschland auf dem Markt und kann zulassungsgemäß zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von akuten mäßigen starken Schmerzen und für die symptomatische Kurzzeitbehandlung von Fieber gegeben werden, wenn die intravenöse Anwendung klinisch gerechtfertigt ist und andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.
- Diclofenac Injektionslösung (75 mg) hat eine Zulassung für die symptomatische Behandlung von starken Schmerzen bei akuten und chronischen Arthritiden aufgrund rheumatischer oder degenerativer Erkrankungen, bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen und schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen, wenn ein besonders rascher Wirkeintritt benötigt wird oder eine Einnahme als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung soll hierbei in der Regel nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.
- Metamizol Injektionslösung (1 g und 2,5 g) ist neben der Therapie starker Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen auch für sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen nicht indiziert sind, zugelassen sowie für hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht. Die parenterale Anwendung ist nur indiziert, sofern eine enterale Applikation nicht infrage kommt.

Kontaktinformationen für die Direktbestellung und für medizinisch-wissenschaftliche Fragen

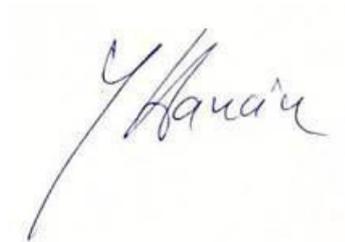
Für eine Direktbestellung im Rahmen der ACS-Indikation wenden Sie sich bitte an unsere Mitarbeiter des Customer Service für öffentliche Apotheken unter der Rufnummer 0800/100 6119, für Klinikapotheken unter der Rufnummer 0214/30 51220.

Bei medizinisch-wissenschaftlichen Fragen zu Aspirin i.v. 500 mg 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: 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

ⁱ 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

ⁱⁱ 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

ⁱⁱⁱ Diener HC, Förderreuther S, Kropp P. Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, S1- Leitlinie, 2022, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. [Online](#): (abgerufen am 18.04.2023)

^{iv} Staube et al. Therapie des episodischen und chronischen Kopfschmerzes vom Spannungstyp und anderer chronischer täglicher Kopfschmerzen, S1- Leitlinie, 2015, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 18.04.2023)