



4. februar 2020

Leveringsvanskeligheder på Cordarone (amiodaron) injektionsvæske, opløsning 50 mg/ml

Information til Sygehusapotekerne, Kardiologiske afdelinger, Intensiv-afdelinger, Thorax-kirurgiske afdelinger, akut modtagelser og skadestuer.

Vi beklager at måtte meddele, at Sanofi A/S desværre vil have leveringsvanskeligheder på **VNR 158098 Cordarone 50 mg/ml 6x3 ml injektionsvæske, opløsning** fra den 24. januar 2020 til starten af uge 10.

Baggrunden for leveringsvanskeligheden:

Leveringsvanskeligheden er opstået som en konsekvens af en kvalitetsbrist på en batch af et andet produkt, som bliver produceret hos fremstilleren på samme aseptiske linje som Cordarone injektionsvæske. Grundet efterforskning af denne kvalitetsbrist har fremstilleren været nødsaget til at stoppe produktionen, og planlagt produktion er af denne grund blevet forsinket. Sanofi A/S arbejder tæt sammen med fabrikken for at kunne få leveret nye danske forsyninger så snart som muligt.

Problemet påvirker ikke kvaliteten af Cordarone 50 mg/ml injektionsvæske på markedet.

Cordarone findes også som tabletter i styrkerne 100 mg og 200 mg, og disse er ikke påvirket af leveringsvanskeligheden.

Såfremt der skal bruges Cordarone 50 mg/ml, kan der søges om udleveringstilladelse på udenlandske pakninger via Lægemiddelstyrelsen.

Amgros og sygehusapotekerne er informeret om situationen.

Vi beklager meget den ekstra ulejlighed, som disse leveringsvanskeligheder forårsager.

Har i spørgsmål til dette brev er i velkommen til at kontakte vores medicinske information.

E-mail: medinfo.dk@sanofi.com
Telefon: 45167000

Venlig hilsen,

Sanofi A/S

Jens-Peter David
Medical Head Primary Care, Denmark
Jens-Peter.David@sanofi.com