

Mitteilung über einen Arzneimittelengpass

17. Juli 2026

AZACTAM 1 g – Trockenstechampulle und AZACTAM 2 g – Trockenstechampulle (Aztreonam Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung): Lieferengpass

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

Die Laboratoires DELBERT informieren die Angehörigen der Gesundheitsberufe über einen Lieferengpass von AZACTAM 1 g – Trockenstechampulle und AZACTAM 2 g – Trockenstechampulle (Aztreonam) 1 g und 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Dieser Lieferengpass betrifft alle EU-/EWR-Länder, in denen das Arzneimittel vermarktet wird.

Der Lieferengpass ist auf Herstellungsprobleme am neuen Produktionsstandort zurückzuführen und steht nicht im Zusammenhang mit Sicherheits-, Wirksamkeits- oder Qualitätsbedenken hinsichtlich der derzeit verfügbaren Azactam-Bestände.

Überblick über die Situation

Die Lieferengpässe betreffen alle Märkte. Es ist derzeit unklar, wann dieser Engpass enden wird. Das Unternehmen arbeitet jedoch daran, die normale Versorgung so schnell wie möglich wiederherzustellen.

Maßnahmen zur Minderung des Engpasses

Um den Lieferengpass abzumildern, arbeitet Laboratoires DELBERT mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den nationalen zuständigen Behörden zusammen, um die folgenden Maßnahmen umzusetzen:

- Bereitstellung zusätzlicher Chargen für die EU/den EWR aus Beständen, die ursprünglich nicht für die Verwendung in der EU/im EWR vorgesehen waren.
- Zentrale Bestandsverwaltung innerhalb der EU/des EWR, einschließlich der Überwachung der Lagerbestände, um die Zuteilung der verfügbaren Mengen an die Länder entsprechend ihrem Bedarf und ihrer Nachfrage zu unterstützen.
- Einführung kontrollierter Vertriebsmaßnahmen in den Ländern, in denen dies umsetzbar ist.

Es ist nicht möglich, eine allgemeingültige Empfehlung zu einem Antibiotikum anzugeben, da die geeignete Therapie stets vom jeweiligen Erreger, dessen Resistenzmechanismen sowie den Ergebnissen der antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung abhängt. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten jedoch die folgenden Maßnahmen zur Minderung des Engpasses berücksichtigen:

- **Die Anwendung von Azactam sollte auf die folgenden Indikationen beschränkt werden:**
 - **Dokumentierte Infektion durch ein Metallo- β -Laktamase-(MBL)-produzierendes gramnegatives Bakterium* bei Fehlen einer zufriedenstellenden therapeutischen Alternative.**
 - **Verdacht auf einen septischen Schock bei einem Patienten, der innerhalb der vorangegangenen drei Monate nachweislich mit einem Metallo- β -Laktamase-(MBL)-produzierenden gramnegativen Bakterium* kolonisiert oder infiziert war, sofern keine zufriedenstellende therapeutische Alternative verfügbar ist.**
- * In bakteriologischen Befunden können diese Erreger mit einem der folgenden Begriffe bezeichnet werden: MBL, NDM, VIM oder IMP.
- **Für alle anderen Indikationen sollten Angehörige der Gesundheitsberufe alternative Behandlungsansätze in Betracht ziehen.**
Die unten aufgeführten Therapiealternativen können – abhängig vom Erreger, seinem Resistenzprofil und den Ergebnissen der antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – mögliche Behandlungsoptionen darstellen.
 - **Bei Infektionen mit multiresistenten Erregern (NDM- oder OXA-48-bildende Keime): Cefiderocol oder Aztreonam-Avibactam können eingesetzt werden.**
 - **Bei komplizierten oder unkomplizierten Infektionen der oberen und unteren Harnwege einschließlich Prostatitis: Bei Patientinnen und Patienten ohne Cephalosporinallergie kann ein Cephalosporin der dritten Generation intravenös verabreicht werden. Bei einer Allergie können Fluorchinolone (sofern sie in den vorangegangenen sechs Monaten nicht angewendet wurden) oder Aminoglykoside in Betracht gezogen werden, allein oder – bei schweren Infektionen oder septischem Schock – in Kombination.**
 - **Bei Gonokokkenurethritis: Ceftriaxon bleibt die Therapie der ersten Wahl. Im Falle einer Allergie kann eine Einzeldosis Gentamicin 240 mg verabreicht werden.**
 - **Bei Infektionen der unteren Atemwege: Da Aztreonam nicht für die empirische Behandlung einer Pneumonie indiziert ist, sollten Therapiealternativen entsprechend dem Antibiotika-Empfindlichkeitsprofil ausgewählt werden.**
 - **Bei intraabdominellen Infektionen: Wenn Aztreonam aufgrund einer Beta-Laktam-Allergie indiziert ist, können im Falle eines Lieferengpasses Fluorchinolone (sofern sie in den vorangegangenen sechs Monaten nicht angewendet wurden) oder Aminoglykoside als Alternative eingesetzt werden, allein oder – bei schweren Infektionen oder septischem Schock – in Kombination.**
 - **In anderen Situationen können Fluorchinolone, Aminoglykoside oder Carbapeneme zunächst empirisch eingesetzt werden, bis die Therapie anhand der Ergebnisse der Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung angepasst werden kann.**
- **In allen Fällen müssen die Einleitung und die Fortführung der Behandlung nach einer multidisziplinären Fallbesprechung validiert werden, an der systematisch auch ein Experte für Antibiotikatherapie beteiligt ist.**

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Website Ihrer national zuständigen Behörde bzw. die entsprechenden nationalen Leitlinien.

Hintergrund zum Lieferengpass und zum Arzneimittel

Der Lieferengpass besteht bereits seit längerer Zeit und beeinträchtigt weiterhin die Verfügbarkeit von Azactam in der gesamten Europäischen Union. Während einige Länder bereits von Lieferengpässen betroffen sind, wird erwartet, dass weitere Länder in naher Zukunft betroffen sein werden. Es ist derzeit nicht bekannt, wann der Lieferengpass behoben sein wird.

Azactam gilt als ein kritisches Arzneimittel, insbesondere zur Behandlung schwerer Infektionen, die durch empfindliche gramnegative Bakterien verursacht werden, bei Patienten mit begrenzten therapeutischen Optionen. Wichtig ist, dass derzeit in der Europäischen Union keine direkten therapeutischen Alternativen verfügbar sind, die Azactam in allen zugelassenen Indikationen und Patientengruppen vollständig ersetzen können.

Aktuelle Informationen zur Verfügbarkeit von Azactam und zu den verfügbaren Alternativen in einem bestimmten EU-/EWR-Land erhalten Sie bei der zuständigen nationalen Behörde.

Weitere Informationen erhalten Sie über die nachstehend angegebene Kontaktstelle des Unternehmens oder bei der zuständigen nationalen Behörde.

Kontaktstelle des Unternehmens

FRANKREICH, BELGIEN, LUXEMBURG, ÖSTERREICH, NORWEGEN, FINNLAND, SCHWEDEN, PORTUGAL, RUMÄNIEN

affaires.pharmaceutiques@delbert.fr
<https://delbertpharma.com/fr/produit/azactam/>
+33 01 46 99 68 20

49 Rue Rouelle, 75015 Paris, Frankreich

SPANIEN

galenicumderma@galenicum.com
+34 932 011 750

Carretera N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, Spanien