

Kommunikation om läkemedelsbrist

17 juli 2026

AZACTAM 1 g och 2 g (aztreonam pulver till injektionsvätska, lösning): Leveransbrist

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Laboratoires DELBERT informerar hälso- och sjukvårdspersonal om en bristsituation för AZACTAM (aztreonam) 1 g och 2 g pulver till infusionsvätska, lösning.

Denna brist påverkar alla EU-/EES-länder där produkten marknadsförs.

Bristen beror på tillverkningsproblem vid den nya tillverkningsanläggningen och är inte relaterad till några säkerhets-, effekt- eller kvalitetsproblem med de leveranser av Azactam som för närvarande finns tillgängliga.

Översikt över situationen

Leveransbristen påverkar samtliga marknader. Det är ännu inte klart när denna bristsituation kommer att upphöra, men företaget arbetar för att återställa den normala tillgången så snabbt som möjligt.

Åtgärder för att begränsa bristen

För att begränsa leveransbristen samarbetar Laboratoires DELBERT med Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna för att genomföra följande åtgärder:

- Tillhandahållande av ytterligare batcher till EU/EES från lager som ursprungligen inte var avsedda för användning inom EU/EES.
- Centraliserad lagerhantering inom EU/EES, inklusive övervakning av lagernivåer för att stödja fördelningen av leveranser mellan länder utifrån efterfrågan och behov.
- Införande av kontrollerade distributionsåtgärder i de länder där detta är genomförbart.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör överväga följande åtgärder för att begränsa bristen:

- Begränsa användningen av Azactam på indikation och enbart när andra alternativ saknas. Det rekommenderas att användning sker efter samråd med infektionsläkare.

För ytterligare information, se den nationella behöriga myndighetens webbplats eller nationella riktlinjer.

Bakgrund till bristsituationen och läkemedlet

Bristen har pågått under en längre tid och fortsätter att påverka tillgången på Azactam i hela EU. Vissa länder upplever redan bristsituationer, medan andra förväntas påverkas inom den närmaste framtiden. Det är inte känt när bristen kommer att vara löst.

Azactam betraktas som ett kritiskt läkemedel, särskilt för behandling av allvarliga infektioner orsakade av känsliga gramnegativa bakterier hos patienter med begränsade behandlingsalternativ. Det finns för närvarande inga direkta terapeutiska alternativ inom EU som helt kan ersätta Azactam för samtliga godkända indikationer och patientgrupper.

För aktuell information om tillgången på Azactam och tillgängliga alternativ i ett specifikt EU-/EES-land, hänvisas till den nationella behöriga myndigheten.

Ytterligare information kan erhållas genom att kontakta företagets kontaktpunkt nedan eller den nationella behöriga myndigheten.

Företagets kontaktpunkt

<Kontaktuppgifter för ytterligare information, inklusive relevanta webbplatsadresser, telefonnummer och postadress>

FRANKRIKE, BELGIEN, LUXEMBURG, ÖSTERRIKE, NORGE, FINLAND, SVERIGE, PORTUGAL, RUMÄNIEN

affaires.pharmaceutiques@delbert.fr

<https://delbertpharma.com/fr/produit/azactam/>

+33 01 46 99 68 20

49 Rue Rouelle, 75015 Paris, Frankrike

SPANIEN

galenicumderma@galenicum.com

+34 932 011 750

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