



MODELLO AE / 2 N. 172 del 13/10/2020 . CIG: ZD62EBC192

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

FORNITURA PRINCIPIO ATTIVO ERITROMICINA 1 G FORMULAZIONE IN FIALE.

CONSIDERATO CHE:

- Con nota del 08.10.2020 , indirizzata all'UOC di Farmacia, il Direttore dell'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi di Nesima ha richiesto l'acquisto del farmaco Eritromicina per il paziente P.A. affetto da gastroparesi post operatoria;
- il fabbisogno stimato del farmaco è n. 45 fiale necessarie a garantire il trattamento farmacologico;
- la richiesta risulta introitata al protocollo del Settore Provveditorato n. 5052 del 13.10.2020;

PRESO ATTO del Decreto 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero";

CHE attesa l'urgenza e improcrastinabilità della fornitura l'UOC di Farmacia ha provveduto a richiedere agli Operatori Economici di seguito indicati preventivo offerta per la fornitura del principio attivo di cui al presente atto:

- PROFARMA ITALIA
- OTTOPHARMA
- UNIPHARMA SA
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA

PRESO ATTO CHE sono state trasmesse dall'UOC di Farmacia le offerte degli Operatori Economici:

- **UNIPHARMA SA**, acquisita al prot. del Settore Provveditorato n. 5047 del 13.10.2020;
- **OTTOPHARMA** , acquisita al prot. del Settore Provveditorato n. 5048 del 13.10.2020;
- **FARMACEUTICA INTERNAZIONE ITALIA**, acquisita al prot. del Settore Provveditorato n. 5046 del 13.10.2020 per come successivamente sostituito da preventivo prot. n. 5066 del 13.10.2020;

CHE la ditta PROFARMA ITALIA , giusta comunicazione e mail del 13.10.2020 , ha comunicato l'indisponibilità alla fornitura del principio attivo Eritromicina;

VISTE le offerte presentate dai diversi Operatori Economici:

UNIPHARMA SA prot. n. 5047/2020

Principio attivo	Codice prodotto	Prezzo unitario	Prezzo a confezione
Erythrocin Amdipharm IV INF pow 1 g 10 vial	79167	13,8930	138,93
Erythrocin Stragen IV INF pow 1 g 10 vial	79168	13,8930	138,93

Costi di spedizione, imballo e sdoganamento: Gratis

OTTOPHARMA prot. n. 5048/2020

Principio attivo	Codice prodotto	Prezzo unitario	Prezzo a confezione
ERYTHROMYCIN 1G 10 FIALE	FAR 2101	12,42	124,20

Spese di trasporto: euro 15,00

221536

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA prot. n. 5046/2020 per come successivamente sostituito con offerta prot. n. 5066/2020

Principio attivo / commerciale	Nome	Codice prodotto	Prezzo unitario	Prezzo a confezione
Erythromycin 1G 10 FIALE		Rotexmedica	10,68	106,80

N.B.: La ditta precisa che l'offerta è condizionata ad un minimo d'ordine di n. 8 confezioni per un totale complessivo di n. 80 fiale .

Costi di spedizione, imballo e sdoganamento: Gratis

PRESO ATTO CHE l'analisi delle offerte economiche trasmesse dai diversi Operatori Economici concorrenti rileva che la ditta Farmaceutica Internazionale Italiana ha offerto il prezzo più basso;

CONSIDERATO CHE , tuttavia, che l'Operatore Economico Farmaceutica Internazionale Italiana condiziona l'offerta presentata alla formalizzazione di un ordine di fornitura di minimo n. 8 confezioni (n. 10 fiale a confezione) per un totale complessivo di 80 fiale;

VISTA la richiesta di approvvigionamento del Direttore dell'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi di Nesima (n. 45 fiale);

PRESO ATTO CHE la condizione al minimo d'ordine formulata dall'Operatore Economico Farmaceutica Internazionale Italiana comporterebbe la formalizzazione di un ordine di fornitura pari quasi al doppio del fabbisogno richiesto con una spesa complessiva pari ad euro 854,40 iva esclusa;

CHE l'Operatore Economico OTTOPHARMA non condiziona l'offerta ad alcun minimo d'ordine ;

RILEVATA la necessità di garantire l'approvvigionamento di cui al presente atto attesa l'urgenza espressa dal Direttore dell'UOC di Chirurgia Oncologica;

PRESO ATTO CHE il valore della fornitura, iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 iva esclusa previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;

PRESO ATTO CHE trattasi di specialità medicinale registrata all'estero e soggetta alla disciplina di cui al Decreto 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero";

CHE, pertanto, per le superiori considerazioni si ritiene di poter autorizzare la fornitura del prodotto farmaceutico Erythromycin 1G 10 FIALE – presso la ditta OTTOPHARMA alle seguenti condizioni contrattuali ed economiche:

PRINCIPIO ATTIVO / NOME COMMERCIALE	PREZZO UNITARIO	QUANTITA'	PREZZO A CONFEZIONE	TOTALE CONFEZIONI	PREZZO COMPLESSIVO FORNITURA
ERYTHROMYCIN 1G 10 FIALE - Codice prodotto FAR 2101	12,42	50 FIALE	124,20	5	621,00 iva esclusa
Spese di trasporto	15,00				

Sulla base di quanto premesso il RUP propone l'acquisto presso l'Operatore Economico OTTOPHARMA S.r.l. del farmaco ERYTHROMYCIN nella formulazione in fiale da 1 g al costo complessivo di **euro 621,00 iva esclusa + euro 15,00 spese di trasporto** per l'approvvigionamento di n. 5 confezioni (totale n. 50 fiale).

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO _____

- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO** l'esito della contrattazione;
- **VISTA** la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE.

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE AD INTERIM
SETTORE PROVVEDITORATO
(Ing. Salvatore Vitale)**





REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazioni
'Garibaldi' - Catania

P.O. Garibaldi Nesima
U.O.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA
Direttore: Prof. Dott. D. Piazza

Prefisso 095 - Tel.: 7595935 (Direttore) - 7595007 (Reparto) - 7595265 (Sala Operatoria) - 7595326 (Ambulatori) -
7595014 Medici - 7595017 (Segreteria) - Fax: 7595015
E-Mail: chirurgiaoncologica@grmail.com

Equipe:

Direttore U.O.:
Prof. Dott. L. Piazza

Dirigenti Medici:

- Dott. G. Aronica
- Dott. S. Asero
- Dott. G. Calderara
- Dott. P. Caragliano
- Dott. N. Cinardi
- Dott. D. Centonze
- Dott.ssa R. Di Mauro
- Dott.ssa G. Fiamingo
- Dott. R. Fortuna
- Dott. S. Franco
- Dott.ssa R. Masucci
- Dott. G. Maugerl
- Dott. L. Palumbo
- Dott.ssa S. Pettinato
- Dott. F. Scaravilli

Segreteria:

- Sig.ra D. Suriano
- Sig. G. Zingale

Capo Sala:

- Dott. R. Arena (Ch. Onc.)
- Dott. A. Gullino (WeekSurgery)

InfoLine:

Prefisso 095

Tel.:

- 7595935 (Direttore)
- 7595007 (Reparto Ch. Onc.)
- 7595496 (Reparto WeekSurg.)
- 7595265 (Sala Oper.)
- 7595834 (Ambulatori)
- 7595014 Medici
- 7595017 (Segreteria)
- 7595015 (Fax Ch. Onc.)
- 7595502 (Fax WeekSurgery)

E-Mail: chirurgiaoncologica@grmail.com

Prot. N. Ch.Onc.

Al Direttore U.O. Farmacia
Dott.ssa L. Bonaccorsi
Sede

Catania 8/10/2020

Come da accordi intercorsi nei giorni scorsi si tra il D. Cinardi e la Dr.ssa Busà, con la presente si richiede alla S.V. di poter predisporre in assoluta urgenza l'acquisto del farmaco eritromicina per il paziente P.A. di anni 49 affetto da gastroparesi postoperatoria. Il dosaggio che dovrà fare il paziente è di gr.ev x tre al di, per circa 15 giorni. Il numero di fiale da acquistare è, quindi, di 45 fiale.

Si resta in attesa di sollecito riscontro al fine di poter risolvere la problematica del paziente.

Cordiali saluti

REGIONE SICILIANA U.O.C.
Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale
e di Alta Specializzazioni 'Garibaldi' - Catania
P.O. GARIBOLDI-NESIMA
D. Di Leo Piazza
Direttore U.O.C. Chirurgia Oncologica
Cod. ENPAM 300084576L - Iscr. Ordine 7825 CT

C.A. Botasso Di
CARAZZA



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera Rilevanza Nazionale ad Alta Specializzazione
"Garibaldi" - Catania

P.O. Garibaldi Nesima
U.O.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA
Direttore: Prof. Dott. D. Piazza

*Busà no Depo
Busà no Depo*

Prefixo 095 - Tel.: 7595935 (Direttore) - 7595007 (Reparto) - 7595265 (Sala Operatoria) - 7595326 (Ambulatori) -
7595014 Medici - 7595017 (Segreteria) - Fax: 7595015
E-Mail: chirurgiaoncologica@gmail.com

Equipe:

Direttore U.O.:
Prof. Dott. D. Piazza

- Dirigenti Medici:**
 Dott. G. Aronica
 Dott. S. Asero
 Dott. G. Caldarera
 Dott. P. Caragliano
 Dott. N. Cinardi
 Dott. D. Centonze
 Dott.ssa R. Di Mauro
 Dott.ssa G. Fiamingo
 Dott. R. Fortuna
 Dott. S. Franco
 Dott.ssa R. Masucci
 Dott. G. Maugeri
 Dott. L. Palumbo
 Dott.ssa S. Pettinato
 Dott. F. Scaravilli

Segretaria:
Sig.ra D. Suriano
Sig. G. Zingale

Capo Sala:
Dott. R. Arena (Ch. Onc.)
Dott. A. Gullino (WeekSurgery)

- InfoLine:**
 Prefixo 095
 Tel.:
 7595935 (Direttore)
 7595007 (Reparto Ch. Onc.)
 7595496 (Reparto WeekSurg.)
 7595265 (Sala Oper.)
 7595334 (Ambulatori)
 7595014 Medici
 7595017 (Segreteria)
 7595015 (Fax Ch. Onc.)
 7595502 (Fax WeekSurgery)

E-Mail: chirurgiaoncologica@gmail.com

Prot. N. Ch.Onc.

Al Direttore U.O. Farmacia
Dott.ssa L. Bonaccorsi
Sede

Catania 8/10/2020

Come da accordi intercorsi nei giorni scorsi si tra il D. Cinardi e la Dr.ssa Busà, con la presente si richiede alla S.V. di poter predisporre in assoluta urgenza l'acquisto del farmaco eritromicina per il paziente P.A. di anni 49 affetto da gastroparesi postoperatoria. Il dosaggio che dovrà fare il paziente è di gr.ev x tre al di, per circa 15 giorni. Il numero di fiale da acquistare è, quindi, di 45 fiale.

Si resta in attesa di sollecito riscontro al fine di poter risolvere la problematica del paziente.

Cordiali saluti

REGIONE SICILIANA	U.O.C.
A.R.N.Y.	Azienda Ospedaliera Rilevanza Nazionale ad Alta Specializzazione "Garibaldi" - Catania
SEGRETERIA	P.O. GARIBOLDI NESIMA
13 OTT. 2020	
5052	
ARRIVO	

REGIONE SICILIANA U.O.C.
Azienda Ospedaliera Rilevanza Nazionale ad Alta Specializzazione "Garibaldi" - Catania
P.O. GARIBOLDI NESIMA
D. Piazza
Direttore U.O.C. Chirurgia Oncologica
Cod. ENPAM 300084570L - Iscr. Ordine 7825 CT

*C.A. Dott.ssa Di
CARAZZA*



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Fwd: OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN

1 messaggio

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: "Proweditorato ." <proweditorato@arnasgaribaldi.it>, omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Dot. Ingegnere
 (Dot. me. Parledy)
 13/10/2020
 12 ottobre 2020 18:06

Dottssa Barbara Busà
 Dirigente Farmacista
 ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS



——— Messaggio inoltrato ———

Da: Maurizio Ferroni <maurizio.ferroni@finternazionale.it>

A: barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

Data: lunedì 12 ottobre 2020, 17:09 +0200

Oggetto: OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN

Gentilissima Dottoressa Busa,

abbiamo trovato un altro prodotto Tedesco molto più conveniente rispetto a quello precedentemente offerto.

In allegato offerta economica.

Rimaniamo comunque a disposizione per qualsiasi ed eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

**FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. SI AVVALE SOLO ED ESCLUSIVAMENTE DI GROSSISTI E/O
 DITTE PRODUTTRICI CON REGOLARE AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA E/O PRODUZIONE DEI FARMACI
 RICHIESTI.**

**SI SPECIFICA CHE TALI CARATTERISTICHE SI EVINCONO DA DOCUMENTAZIONE UFFICIALE RICHIESTA AGLI
 ORGANI COMPETENTI DI CONTROLLO.**

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA

Maurizio Ferroni

c.so Marconi, 26

28883 – GRAVELLONA TOCE (ITALY)

Tel.0323/86.55.57

Fax 0323/84.52.67

e-mail: maurizio.ferroni@finternazionale.it

pec: farminternaz@pec.it

2 allegati



OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN.pdf
110K



NUOVO MODELLO AIFA ERYTHROMYCIN 1 g. - ROTEXMEDICA GERMANIA.pdf
571K



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Re: Offerta eritromicina 1 gr fiale

3 messaggi

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

12 ottobre 2020 15:39

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: info <info@profarmaitalia.com>, "flavio.sestili" <flavio.sestili@profarmaitalia.com>

Cc: "Provveditorato ." <provveditorato@arnasgaribaldi.it>, omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Si risolleverà la richiesta entro 13 ottobre ore 12

Dottssa Barbara Busà
Dirigente Farmacista
ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS

giovedì 8 ottobre 2020, 11:44 +0200 da barbara.busa <barbara.busa@libero.it>:

Si prega di fornire la vostra migliore offerta per il farmaco in oggetto dare risposta entro lunedì 12 ottobre 2020 ore 10:00

Dottssa Barbara Busà
Dirigente Farmacista
ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

12 ottobre 2020 15:40

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: "Provveditorato ." <provveditorato@arnasgaribaldi.it>, omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Dottssa Barbara Busà
Dirigente Farmacista
ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS

----- Messaggio inoltrato -----

Da: Info Ottopharma <info@ottopharma.com>

A: barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

Data: venerdì 9 ottobre 2020, 09:48 +0200

Oggetto: R: Offerta eritromicina 1 gr fiale

Buongiorno,

in allegato nostra migliore offerta e scheda tecnica.

Si allega modulo di importazione necessario da allegare all'ordine.

Cordiali Saluti,

Marco.

OTTOPHARMA S.r.l.

Via Novara, 38 - 28021 Borgomanero (NO) | P.IVA - C.F. 02457060032

Tel.+39 0322 255639 | Tel. +39 393 8030590 | Fax 0322- 060732 | Mail info@ottopharma.com | Web www.ottopharma.com

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono riservate e ad uso esclusivo del destinatario. Qualora il messaggio Le fosse pervenuto per errore, La invitiamo a darcene immediatamente comunicazione e ad eliminarlo senza copiarlo e/o comunicarlo e/o divulgarlo a Terzi. Grazie.

In accordance with Regulation (EU) 2016/697, this e-mail (including any attachments) is confidential to the intended addressee and may be subject to copyright. If you are not the intended addressee, please do not read, print, re-transmit, copy, store, alter or otherwise disclose it or any of its attachments to anyone; nor should you act in reliance on it or any of its attachments. Instead, please notify the error to the sender by e-mail and immediately permanently delete this email and any of its attachments from your system. Thank you.

Da: barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

Inviato: giovedì 8 ottobre 2020 11:47

A: Ordini Ottopharma <ordini@OTTOPHARMA.COM>

Oggetto: Offerta eritromicina 1 gr fiale

[Testo tra virgolette nascosto]

3 allegati

 **2510.pdf**
201K

 **Erythromycin Inresa IV 1g FIALA Inresa Germania.pdf**
985K

 **MODULO IMPORTAZIONE D.M. 11.02.1997.pdf**
227K

manuel.monopoli@profarmaitalia.com <manuel.monopoli@profarmaitalia.com>

13 ottobre 2020 08:56

A: barbara.busa@libero.it

Cc: provveditorato@arnasgaribaldi.it, omarletta@arnasgaribaldi.it

Gent.ma,
il farmaco non è al momento disponibile.
Siamo a disposizione
Cordiali Saluti

Saluti
Manuel Monopoli

 ProFarma Italia
PROFARMA Italia
Divisione Vendite
manuel.monopoli@profarmaitalia.com

13/10/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - Re: Offerta eritromicina 1 gr fiale

mob. +39 366 4049597

Le informazioni contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente alle persone o alla Società sopraindicati. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p. , che ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di informarci immediatamente per telefono allo +39 366 4049597 o inviando un messaggio all'indirizzo e-mail info@profarmaitalia.com

Da : barbara.busa@libero.it

A : "info" info@profarmaitalia.com, "flavio.sestili" flavio.sestili@profarmaitalia.com

Cc : "Provveditorato ." provveditorato@arnasgaribaldi.it, "omarletta" omarletta@arnasgaribaldi.it

Data : Mon, 12 Oct 2020 16:39:39 +0300

Oggetto : Re: Offerta eritromicina 1 gr fiale

[Testo tra virgolette nascosto]



PROPOSTA DI FORNITURA

Spett.le

ARNAS GARIBALDI

PIAZZA SANTA MARIA
 DI GESU' 5
 95124 CATANIA CT

N° 2510	Data 09/10/20	Pagina 1	Cliente 71
-------------------	-------------------------	--------------------	----------------------

Spedizione A MEZZO CORRIERE	Porto FRANCO	
Cod. Pag. 1	Modalità Pagamento 60 GG BONIFICO D.F.	Consegna

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Unitario	Prz.Confezione
FAR2101	ERYTHROMYCIN 1G 10 FIALE (ERITROMICINA/ERITROCINA)	CF	1	12,42	124,20
	SPESE TRASPORTO				15,00
	PRODUTTORE:INRESA PROVENIENZA:GERMANIA CONSEGNA:7-10 GG LAVORATIVI Tutti i prezzi sono da intendersi I.V.A. 10% esclusa Spese di importazione: GRATUITE >> LA PRESENTE OFFERTA SI INTENDE VALIDA FINO AL 31/12/2020 << **Salvo aumenti disposti dalla Ditta produttrice				

GLI ORDINI ANDRANNO INOLTRATI A: E-MAIL: ordini@ottopharma.com in alternativa FAX: 0322-060732

Le informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione e/o la riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.

OTTOPHARMA S.r.l.

Sede Operativa: Via Italia, 14 - 28045 Invorio (NO) Tel: 0322/255639 Fax: 0322/060732 - P.IVA - C.F. 02457060032

| www.ottopharma.com | info@ottopharma.com



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Erythromycin Inresa i.v. 1 g

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält: Erythromycinlactobionat 1488,2 mg (entsprechend 1000 mg Erythromycin)

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Therapie von akuten und chronischen Infektionen, die durch erythromycinempfindliche Krankheitserreger verursacht werden, wenn aufgrund des Schweregrads der Infektion hohe Serumkonzentrationen des Antibiotikums wünschenswert sind oder eine orale Behandlung nicht möglich ist:

- Infektionen der tiefen Atemwege:
 - Bronchitis
 - Pneumonie, insbes. Chlamydia trachomatis-Pneumonie, Chlamydia pneumoniae-Pneumonie, Legionellen-Pneumonie und Mykoplasmen-Pneumonie
- Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Otitis media, Sinusitis, Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis
- Infektion der Haut, verursacht durch Corynebacterium minutissimum (Erythrasma), wenn sich eine lokale Therapie als unzureichend erwiesen hat
- Schwere Formen der Akne vulgaris
- Erysipel, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- Prophylaxe des rheumatischen Fiebers, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- Einschlusskörperchen-Konjunktivitis und Trachom verursacht durch Chlamydia trachomatis
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern)
- Schwere Enteritis verursacht durch Campylobacter jejuni
- Urethritis verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum

• Gonorrhoe, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)

• Syphilis (Lues) im primären Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)

• Aktinomykose (Actinomyces israeli), wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger und der Schwere der Erkrankung. Soweit nicht anders verordnet gelten die folgenden Angaben dabei als Richtwerte.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt für die meisten Infektionen 15-20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1-2 g Erythromycin, beziehungsweise 1-2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g) verteilt auf 3-4 Einzelgaben. Indikationsabhängig kann die Dosis bis auf 4 g Erythromycin (4 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g), verteilt auf 3 - 4 Einzelgaben, erhöht werden.

Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre

Die Tagesdosis für Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre beträgt für die meisten Infektionen 15-20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzelgaben.

In der Pädiatrie wird alternativ eine Dosis von 300-600 mg Erythromycin/m² verwendet.

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

Akute Gonorrhoe

Die Tagesdosis beträgt 2 g Erythromycinbase (entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g) pro Tag, aufgeteilt in 4 Einzelgaben, über 7 Tage. Der Erfolg einer Therapie gegen Gonokokken sollte durch eine bakteriologische Kontrolluntersuchung 3 - 4 Tage nach Therapieende überprüft werden.

Syphilis (Lues) im frühen Stadium

Mittel der Wahl zur Behandlung aller Stadien der Syphilis ist Penicillin. Resistenzenentwicklungen wurden bisher nicht beobachtet. Erythromycin wird als Mittel nur dann eingesetzt, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

Urethritis, verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum

Die Tagesdosis beträgt 2 g Erythromycinbase (entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g) pro Tag, aufgeteilt in 2 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin-Konzentration über 180 µmol/l oder 2,0 mg/dl) bzw. Anurie beträgt die Tagesmaximaldosis für Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene 2 g Erythromycinbase, entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g pro Tag. Diese Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis vor oder nach dem Dialysevorgang daher nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Die intraarterielle Injektion/Infusion ist streng kontraindiziert. Sie kann zu Gefäßspasmen mit Ischämie führen.

Auch die intramuskuläre Applikation ist kontraindiziert.

Die Tagesdosis sollte in mehrere Einzeldosen aufgeteilt werden, die jeweils über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert werden, da es bei zu rascher i.v.-Gabe häufig zu Venenschmerzen, einer Phlebitis oder Kreislaufreaktionen kommen kann.

Das entspricht bei 100 ml i.v.-Infusionslösung ca. 35 Tropfen/min (bei 250 ml: 85-90 Tropfen/min, bei 500 ml 170-180 Tropfen/min).

Zubereitung der Stammlösung (5 % ig):

In die Durchstechflasche (Erythromycin Inresa i.v. 1 g) sind 20 ml Wasser für Injektionszwecke einzubringen (Erythromycin-Konzentration 50 mg/ml = 5 %). Diese Stammlösung darf unter keinen Umständen als Bolusinjektion appliziert werden.

Zubereitung der i.v.-Infusionslösung:

Zur weiteren Verdünnung wird 0,9 % Natriumchloridlösung empfohlen. Bei Verwendung von Glucose 5 % empfiehlt sich eine Einstellung des pH-Wertes mit Natriumhydrogencarbonat auf pH = 7.

Hinweis für Diabetiker: Bei Verwendung von Glucose sind je nach Menge der verwendeten Glucose dem Patienten die entsprechenden Broteinheiten mitzuteilen.

Um venöse Reizerscheinungen zu vermeiden, sollten Konzentrationen von über 1 % Erythromycinlactobionat nicht verwendet werden.



Beispiel für die Zubereitung der i.v.-Infusionslösung:

Wirkstoffmenge	Stammlösung 5 %ig	0,9 %ige NaCl-Lösung	i.v.-Infusionslösung	Wirkstoffkonzentration
1 000 mg	20 ml Wasser	230 ml	250 ml	0,4 %
1 000 mg	20 ml Wasser	480 ml	500 ml	0,2 %

Aus mikrobiologischer Sicht sollten sowohl die Stammlösung (5 %ig) als auch die gebrauchsfertige Infusionslösung unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden! Restmenge verwerfen!

Dauer der Anwendung

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Therapiedauer nach dem Verlauf der Infektion. Normalerweise ist eine Therapiedauer von 7 – 8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Therapieerfolges sollte auch nach Abklingen der Krankheitssymptome die Therapie mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g, bzw. einem oralen Erythromycin, unbedingt noch 2 – 3 Tage weitergeführt werden.

Bei der Therapie von Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* ist aus Vorsorglichkeit eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Karditis, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Eine länger dauernde Therapie mit Erythromycin oder Wiederholungstherapien sollten nur nach strenger Indikationsstellung und unter fortlaufender Überwachung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Makrolid-Antibiotika,
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nicht bei einer angeborenen oder erworbenen QT-Verlängerung angewendet werden.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nicht mit Arzneimitteln, die ebenfalls zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, angewendet werden.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nicht bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einer Hypokaliämie und Hypomagnesiämie angewendet werden.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nicht bei einer klinisch relevanten Bradykardie und bei Herzrhythmusstörungen (z. B. bei schwerer Herzinsuffizienz) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Erythromycin und bestimmten Antihistaminika wie Terfenadin sowie Astemizol oder auch Wirkstoffen wie Cisaprid oder Pimozid

kann es in Einzelfällen zu QT-Zeitverlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien (Torsade de pointes) kommen. Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Therapie mit Erythromycin nicht angewendet werden.

Eine Kreuzallergie mit anderen Makrolid-Antibiotika kann bestehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythromycin erhöht das Risiko für ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, „Torsade de pointes“).

In diesem Zusammenhang sind unbedingt auch die möglichen Wechselwirkungen zu beachten.

Anwendung bei Kindern

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Pylorusstenose bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin behandelt wurden. Eine Keuchhustenprophylaxe sollte daher in den ersten Lebenswochen vermieden werden. Eine Keuchhusten-therapie sollte nur unter ärztlicher Überwachung auf die Ausbildung einer Pylorusstenose erfolgen. Die Eltern sollten über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

Die Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g sollte bei Säuglingen und Kleinkindern aufgrund des leberschädigenden Potentials von Erythromycinlactobionat unter sorgfältiger Nutzen-Risikoabschätzung erfolgen. Der empfohlene Dosisbereich ist abhängig vom Krankheitsbild und -verlauf angemessen zu berücksichtigen (siehe auch Dosierungsrichtlinie für Säuglinge und Kinder im Abschnitt: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Erythromycinlactobionat darf bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die entsprechenden Hinweise zur Dosierung (s. Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“) zu beachten.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer Therapiedauer länger als 3 Wochen oder einer Wiederholungstherapie

wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit erythromycinresistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten. Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann die Katecholamin-Bestimmung im Urin verfälschen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wechselwirkungen von Erythromycin mit anderen Arzneistoffen basieren hauptsächlich auf einer Beeinflussung des Metabolismus in der Leber. Häufiger Mechanismus ist hierbei die Blockierung des Multienzymsystems P-450 durch die Bildung eines stabilen Komplexes von Erythromycin mit diesem Enzymsystem.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g sollte nicht mit **Chloramphenicol**, **Clindamycin** oder **Lincomycin** kombiniert werden, da ein antagonistischer Effekt möglich ist. Das Gleiche trifft für die Kombination von Erythromycin Inresa i.v. 1 g mit **Streptomycin**, **Tetracyclinen** sowie **Colistin** zu. Zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Erythromycin und Clindamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und **Theophyllin** können die Theophyllin-Konzentrationen im Blut erhöht sein, so dass Nebenwirkungen durch **Theophyllin** auftreten können. Dasselbe trifft auch für die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und **Carbamazepin**, **Clozapin** bzw. **Phenytoin** oder **Valproinsäure** zu. In entsprechenden Fällen sollten daher die Theophyllin- bzw. Carbamazepin-, Clozapin-, Phenytoin- oder Valproinsäure-Konzentrationen kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann die nephrotoxischen Wirkungen von **Ciclosporin A** – vor allem bei Niereninsuffizienz – verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und Antihistaminika wie **Terfenadin** sowie **Astemizol** oder auch Wirkstoffen wie **Cisaprid** oder **Pimozid** kann es in Einzelfällen zu QT-Zeit-Verlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien (Torsade de pointes) kommen. Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Therapie mit Erythromycin nicht angewendet werden.



Die Elimination folgender Arzneistoffe kann durch die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g verzögert werden, so dass es zu einer Wirkungsverstärkung dieser Medikamente kommen kann. **Alfentanil, Bromocriptin, Chinidin und Disopyramid, Felodipin, Methylprednisolon, Midazolam bzw. Triazolam, Tacrolimus (FK 506), Zopiclon** sowie **Antikoagulantien vom Cumarintyp**.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin und bestimmten **Protease-Inhibitoren** (wie z. B. Ritonavir) wurde eine Hemmung des Abbaus von Erythromycin beobachtet.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin und **Omeprazol** wird die Bioverfügbarkeit beider Arzneimittel im Körper deutlich erhöht.

Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin und **Cimetidin** führt zu einer Erhöhung der Erythromycin-Konzentration im Blut.

In Einzelfällen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin und **Dihydroergotamin** oder einem **nicht-hydrierten Mutterkornalkaloid** zu einer verstärkten Vasokonstriktion und als Folge davon zu Ischämie kommen.

Bei einem kleinen Teil der Patienten unter **Digoxin**-Therapie kann Erythromycin zur Erhöhung der Digoxin-Konzentrationen führen.

In Einzelfällen kann die Rhabdomyolyse, die unter **Lovastatin**-Therapie beobachtet worden ist, durch die gleichzeitige Gabe von Erythromycin möglicherweise verstärkt werden.

In Einzelfällen wurden bei AIDS-Patienten, die gleichzeitig Erythromycin (i.v.) und **Pentamidin** (i.v.) erhielten, bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) beobachtet.

In Verbindung mit Antiarrhythmika vom „Chinidin-Typ“ (vor allem **Amiodaron** und **Disopyramid**) wurde in Einzelfällen über die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung, verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Kammerarrhythmien, einschließlich „Torsade de pointes“ berichtet, weshalb diese Kombinationen kontraindiziert sind.

Tabelle: Wechselwirkungen von Erythromycin mit anderen Mitteln

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Alfentanil Bromocriptin Carbamazepin Chinidin Ciclosporin Clozapin Cumarinderivate (z. B. Warfarin) Disopyramid Felodipin Methylprednisolon Midazolam Phenytoin Tacrolimus (FK 506) Theophyllin Triazolam Valproinsäure Zopiclon	Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Effekte als Folge einer verminderten Elimination
Astemizol Cisaprid Pimozid Terfenadin	kardiale Reizleitungsstörungen und bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)
Pentamidin (i.v.) / Erythromycin (i.v.) Antiarrhythmika der Klasse I und III (vor allem Amiodaron und Disopyramid)	Auftreten von Torsade de pointes (Einzelfälle)
Digoxin	Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Digoxins
Cimetidin	Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Erythromycins
Protease-Inhibitoren (z. B. Ritonavir)	Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Erythromycins
Omeprazol	Erhöhung der Bioverfügbarkeit von Erythromycin und Omeprazol
Ergotamin-Präparate	Verstärktes Risiko einer ischämischen Reaktion (selten)
Lovastatin	Verstärkung der Rhabdomyolyse, die durch Lovastatin ausgelöst werden kann
Orale Antikonzeptiva („Pille“)	in Einzelfällen kann die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung in Frage gestellt sein

Vorsichtsmaßnahmen bei gleichzeitiger Einnahme hormonaler Kontrazeptiva („Pille“).

In seltenen Fällen kann unter der Therapie mit Erythromycin und seinen Derivaten die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkungen von oralen hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende

Einflüsse ergeben. Die Plazentagängigkeit von Erythromycin ist gering. Im Nabelschnurblut werden Konzentrationen bis 20 % der entsprechenden mütterlichen Serumkonzentration erreicht. In tierexperimentellen Studien zeigte Erythromycin keine teratogenen Effekte (siehe 5.3).

Bei Anwendung in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht zu etwa 50 % in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Pylorusstenose verursachen. Weiterhin ist eine



Sensibilisierung oder eine Sprosspilzbesiedelung möglich.

Vor einer Anwendung in der Stillzeit müssen daher Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythromycin Inresa i.v. 1 g keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen:

Allergische Hautreaktionen wie Hautrötung und urtikarielles Exanthem sind gelegentlich beobachtet worden. Selten treten Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen und Arzneimittelfieber auf.

Sehr selten kann es zu einem anaphylaktischen Schock kommen, der entsprechende Notfallmaßnahmen erfordert. Diese Reaktionen treten teilweise schon bei Erstanwendung auf.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Erythromycin-Therapie über schwere Hauterscheinungen (Erythema exsudativum multiforme) mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen bis hin zu einem Stevens-Johnson-Syndrom (vor allem bei Kindern aller Altersstufen) berichtet worden.

Gastrointestinale Nebenwirkungen

Magen-Darm-Störungen in Form von Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, weichen Stühlen oder Durchfall können häufig auftreten, die meistens leichter Natur sind. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzelgaben Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Sehr selten kann es nach Gabe von Erythromycin Inresa i.v. 1 g bei Kindern zu einer spastisch-hypertrophischen Pylorusstenose kommen.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis, meist ausgelöst durch Clostridium difficile, zu denken.

Wirkungen auf das Leber-Gallesystem

Die Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g führt gelegentlich zu einem Anstieg bestimmter Leberenzyme (GPT, GOT, LDH, AP,γ-GT) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung. Sehr selten wurden Hepatitis, Hepatomegalie und Leberversagen beschrieben.

Die längerdauernde Therapie (2 – 3 Wochen) mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann selten infolge einer Sensibilisierung zu einer intrahepatischen Cholestase bzw. zu einem cholestatischen Ikterus mit z.T. kolikartigen Leibschmerzen, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern, führen. Begleitsymptome einer Cholestase können u.a. Brechreiz, Erbrechen, Urtikaria, Eosinophilie, Fieber und Bauchkrämpfe sein.

Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.

Wirkungen auf das Pankreas

Im Zusammenhang mit einer Erythromycinethylsuccinat-Therapie ist sehr selten eine Pankreatitis beobachtet worden.

Ototoxische Reaktionen

Sehr selten wurde über Tinnitus und vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit nach Gabe von Erythromycin berichtet. Diese Störungen sind konzentrationsabhängig und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung (4 g Erythromycin pro Tag und mehr) auf.

Herz-Kreislaufsystem

Erythromycin kann sehr selten und insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben, gefährliche ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes) und ventrikuläre Tachykardien hervorrufen. Diese kardialen Nebenwirkungen sollten besonders bei gleichzeitiger Gabe von potentiell proarrhythmogenen oder QT-Zeit beeinflussenden Substanzen beachtet werden.

Weitere Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen treten bei einer Therapie mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g sehr selten auf:

- Interstitielle Nephritis
- Demaskierung bzw. Verschlimmerung des Krankheitsgeschehens bei Myasthenia gravis.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein:

Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss eine Beendigung der Therapie mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwogen und ggf. sofort eine angemessene Therapie (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist) eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmperistaltik hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Therapie mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Sonstige Nebenwirkungen

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann das Wachstum von Pilzen und von gegen das eingesetzte Arzneimittel resistenten Bakterien begünstigen. Der Patient sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Falls eine Folgeinfektion auftritt, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung, Therapie bei Überdosierung

Bei einer geringen Überdosierung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (s. aber bzgl. der Möglichkeit der Ototoxizität Abschnitt Toxikologische Eigenschaften). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.



5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung

ATC-Code: J01FA01

Erythromycin gehört zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika. Makrolid-Antibiotika sind durch einen makrozyklischen Laktoring charakterisiert. Erythromycin A, das der Hauptbestandteil der üblichen Handelspräparate ist, besteht aus einem 14-gliedrigen Laktoring und 2 Zuckern, einem neutralen Zucker (Cladinose) und einem Aminozucker (Desosamin). Erythromycin ist eine schwache Base. Mittels seiner Dimethylaminogruppe kann es mit Säuren Salze bilden. Die alkoholische Hydroxylgruppe in 2'-Stellung des Desosamins kann verestert werden wie z. B. Erythromycinethylsuccinat und Erythromycinestolat.

Therapeutisch verwendet werden die Erythromycinbase, die Erythromycin-Ester Erythromycinethylsuccinat und Erythromycinpropionat (letzterer als Salz mit Laurylsulfonsäure unter dem Namen Erythromycinestolat), das in Wasser unlösliche Salz Erythromycinstearat (für die orale Anwendung) sowie die in Wasser löslichen Salze Erythromyninglucoheptonat und Erythromycinlactobionat (beide für die parenterale Applikation).

Bakteriologisch wirksam ist nur die freie Erythromycinbase. Sie hemmt die Proteinsynthese empfindlicher Keime durch Bindung an die bakterielle 50-S-Ribosomenuntereinheit dieser Keime und inhibiert dabei die Translokation der Aminoacyl-t-RNS.

Häufigster Resistenztyp

Die plasmidvermittelte Fähigkeit des Erregers, die ribosomale RNA durch Methylierung zu verändern, ist der am häufigsten zu beobachtende Resistenztyp. Er führt zu einer Abnahme der Bindungsstellen von Erythromycin am bakteriellen Ribosom und damit zu einer partiellen Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika (s. u.) und wird sehr häufig bei Staphylokokken, weniger bei Streptokokken aber auch bei *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria*- und *Legionella*-Spezies beobachtet. Es besteht zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Clindamycin eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

Zweithäufigster Resistenztyp

Diese Resistenz beruht auf einer Mutation, die zu einer Strukturveränderung an der bakteriellen 50-S-Ribosomeneinheit führt. Diese durch strukturelle Adaptation erworbene Resistenz (sekundäre Mutation) bedingt einen hohen Grad an Resistenz ge-

genüber Erythromycin. Nachgewiesen wurde dieser Resistenztyp bei *Escherichia coli* sowie bei einigen *Streptococcus pyogenes*-Stämmen. Er tritt möglicherweise auch bei *Staphylococcus aureus*-Stämmen auf.

Seltener Resistenztyp

Zur Inaktivierung des Erythromycins bzw. zur Reduzierung der Penetrationsfähigkeit in die Bakterienzelle (entsprechend der natürlichen Resistenz bei Enterobacteriaceen) kann es durch eine Erythromycin-Esterase kommen (plasmidcodierter Resistenztyp).

Hinweis

Eine breitgestreute Anwendung von Erythromycin bei Staphylokokken-Infektionen sollte aufgrund der raschen Resistenzentwicklung unterbleiben.

Die Anwendung von Erythromycin schon bei Verdacht auf Staphylokokken-Infektionen sollte wegen der relativ hohen Resistenzquoten (20 - 40 %) nur nach Überprüfung der Sensitivität (Antibiogramm) erfolgen.

Wirkungsspektrum von Erythromycin

Bei dem nachfolgend aufgeführten Wirkungsspektrum von Erythromycin handelt es sich ausschließlich um in vitro Daten. Eine Aussage über die klinische Wirksamkeit des Wirkstoffes gegenüber den als sensitiv, intermediär bzw. resistent beurteilten Erregern ist damit nicht notwendigerweise verbunden.

Sensitivität

Es werden für die Erythromycinbase die nachfolgend aufgeführten vorläufigen minimalen inhibitorischen Konzentrationen (MIC) vorgeschlagen:

für sensitive Keime ≤ 1 mg/l, für Keime mit mittlerer Empfindlichkeit 2 - 4 mg/l und für resistente Keime ≥ 8 mg/l [Grenzwerte (Breakpoints) nach DIN 58 940].

Das Vorkommen erworbener Resistenzen kann bei bestimmten Spezies geographisch schwanken und sich mit der Zeit verändern, weshalb lokale Resistenzdaten beachtet werden sollten.

Die unten stehende Tabelle kann nur einen Anhalt für die Wahrscheinlichkeit geben, ob die Mikroorganismen sensibel sind oder nicht.

Tabelle 1 a:
Aktuelle Resistenz gegen Erythromycin bei indikationsrelevanten Erregern

Sensible Spezies	Beobachteter Resistenz-Bereich	Bemerkungen
Aerobe Gram-positive Bakterien		
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,0 % - 7,9 %	
<i>Streptococcus spp</i>	0,0 % - < 10 %	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin sensibel)	1,3 % - 17,7 %	
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,0 %	
Aerobe Gram-negative Bakterien		
<i>Bordetella pertussis</i>	0,0 %	
<i>Bordetella parapertussis</i>	0,0 %	
<i>Campylobacter jejuni</i>	< 10 %	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,0 %	
Anaerobe Bakterien		
<i>Prevotella spp.</i>	7,2 % - 9,1 %	
<i>Clostridium spp.</i>	3,4 % - 8,3 %	
Andere Bakterien		
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0,0 %	Keine Standard-Testmethode!

(Gutachterliche Stellungnahme zur aktuellen Resistenz relevanter Erreger gegen Erythromycin erfolgte im Jahr 2000)



Tabelle 1 b:
Aktuelle Resistenz gegen Erythromycin bei indikationsrelevanten Erregern

Wechselnd empfindliche Bakterien	Beobachteter Resistenz-Bereich	Bemerkungen
Aerobe Gram-positive Bakterien		
Staphylococcus aureus (Methicillin sensibel)	4,0 % – 25,8 %	
Streptococcus pneumoniae (Penicillin intermediär)	11,5 % – 25,8 %	
Andere Streptococcus spp.	0,0 % – < 50 %	
Anaerobe Bakterien		
Actinobacillus actinomycetemcomitans	> 10 % – < 50,0 %	
Bacteroides fragilis	27,4 %	
Bacteroides ovatus	40,0 %	
Bacteroides thetaiotaomicron	47,1 %	
Bacteroides vulgatus	13,8 %	
Peptostreptococcus spp.	33,3 % – 52,0 %	
Resistente Spezies		
Aerobe Gram-positive Bakterien		
Staphylococcus aureus (MRSA)	62,6 % – 92,9 %	
Staphylococcus, coagulase-negativ	24,4 % – 86,7 %	
Streptococcus pneumoniae (Penicillin resistent)	29,1 % – 51,2 %	
Streptococcus viridans (Penicillin resistent)	> 50 %	
Enterococcus faecalis	26,9 % – 98,3 %	
Enterococcus faecium	40,0 % – 97,5 %	
Corynebacterium jeikeium	> 50 %	
Corynebacterium urealyticum	> 50 %	
Aerobe Gram-negative Bakterien		
Haemophilus influenzae	6,5 % – 74,4 %	
Escherichia coli und alle anderen Enterobacteriaceae	99,9 % – 100,0 %	
Anaerobe Bakterien		
Bacteroides fragilis Gruppe	70,2 %	
Bacteroides caccae	63,6 %	
Bacteroides distasonis	75,0 %	
Fusobacterium spp.	64,7 %	
Sonstige Mikroorganismen		
Mycoplasma hominis	100,0 %	

(Gutachterliche Stellungnahme zur aktuellen Resistenz relevanter Erreger gegen Erythromycin erfolgte im Jahr 2000)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Die Erythromycinbase und ihre Salze bzw. Ester werden nur unvollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert (ca. 25 bis ca. 50 % einer oralen Dosis), wobei die Resorption überwiegend im Duodenum stattfindet. Die Resorptionsquote ist sowohl abhängig von der chemischen Darreichungsform (Base, Ester, Salz) als auch von der jeweiligen galenischen Arzneiform (z. B. magensaftresistente Tabletten)

und dem Füllungsstatus des Magen-Darm-Traktes. Die Resorption von Erythromycin-Derivaten unterliegt erheblichen interindividuellen Schwankungen. Vereinzelt ist eine Resorption nicht („poor absorber“) oder verspätet („late absorber“) nachzuweisen.

Sind hohe Erythromycin-Plasmakonzentrationen erforderlich, stehen mit dem Lactobionat und Glucoheptonat wasserlösliche Salze für die intravenöse Applikation zur Verfügung.

Proteinbindung

Die Bindung der Erythromycinbase an Plasmaproteine beträgt im therapeutischen Bereich etwa 60 % bis 70 %. Bei therapeutischen Konzentrationen ist die Erythromycin-Bindung an Albumin nicht sättigbar. Eine Besonderheit des Erythromycins liegt in der Bindung an saure Alpha-1-Glykoproteine.

Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen der Erythromycinbase beträgt 0,55 bis 0,77 l/kg und entspricht damit dem Gesamtkörperwasser. Erythromycin zeichnet sich durch eine gute Gewebegängigkeit aus. Hohe Konzentrationen werden in Leber und Pankreas sowie in Pleura-, Peritoneal- und Synovialflüssigkeit, in Prostatasekret und -gewebe sowie in nahezu allen Körpergeweben mit Ausnahme des Gehirns und der Cerebrospinalflüssigkeit erreicht. Erythromycin wird in verschiedenen Zellen angereichert, z. B. in Erythrozyten, Makrophagen und Leukozyten. Die Erythromycin-Konzentrationen im Vollblut sind daher höher als die Plasmakonzentrationen. Erythromycin passiert die Plazenta. Die Angaben über die Serumkonzentrationen im foetalen Blut sind sehr unterschiedlich und reichen von 2 bis 20 % derjenigen im mütterlichen Blut. Erythromycin erreicht in der Muttermilch Konzentrationen bis über 5 mg/l.

Metabolismus

Lebermikrosomen (Multienzymsystem P450 3A4) vermögen die N-Methylgruppen oxidativ abzuspalten. Genaue Untersuchungen am Menschen liegen nicht vor, doch ist anzunehmen, dass ein Teil (bis zu 50 %) des Erythromycins demethyliert wird. N-Desmethyl-Erythromycin besitzt weniger als 20 % der antimikrobiellen Wirkung der Muttersubstanz. Bei zahlreichen anderen Substanzen verhindert Erythromycin die durch das Multienzymsystem P450 3A katalysierte Oxidation.

Elimination

Erythromycin wird in der Leber angereichert und über die Galle ausgeschieden. Ein beträchtlicher Prozentsatz (mehr als 50 % einer oral verabreichten Dosis) wird so mit den Faeces ausgeschieden. Dieses betrifft sowohl die biliäre Exkretion als auch den nichtresorbierten Wirkstoff. Von der aktiven Form werden etwa 2,5 % einer oralen und 12 – 15 % einer intravenösen Dosis über die Niere durch glomeruläre Filtration ausgeschieden, während die Ausscheidungsquote des unveränderten Esters über die Niere etwa 5 – 10 % beträgt. Daten zur Ausscheidung der Metaboliten liegen nicht vor. Die Halbwertszeit der Erythromycinbase im Serum beträgt etwa 1 bis 2 Stunden. Bei schweren Leberschäden und bei starker Niereninsuffizienz ist die Halbwertszeit verlängert. Die Frage, ob bei stark eingeschränk-



ter Nierenfunktion eine Dosisanpassung erforderlich sei, wird unterschiedlich beantwortet, obwohl die Halbwertszeit bei eingeschränkter Nierenfunktion verlängert ist. Im Allgemeinen wird empfohlen, bei solchen Patienten eine Tagesdosis von 2 g Erythromycin nicht zu überschreiten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute und chronische orale Toxizität von Erythromycin ist gering.

Präklinische Untersuchungen zur Mutagenität und eine Langzeituntersuchung zur Erfassung des tumorerzeugenden Potentials waren negativ.

Reproduktionsuntersuchungen an mehreren Tierspezies mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo-/Fetotoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Die gemeinsame Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g mit Betalaktamantibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Chloramphenicol, Colistin, Aminophyllin, Barbituraten, Diphenylhydantoin, Heparin, Phenothiazinen, Riboflavin, Vitamin B6 und Vitamin C darf nicht in der Mischspritze, sondern muss getrennt erfolgen. Kochsalzlösungen oder andere Lösungen, die anorganische Salze enthalten, dürfen nicht zur Herstellung der parenteralen Stamm Lösungen verwendet werden, da es zu einer Ausfällung kommen kann. Es ist zu beachten, dass Erythromycin-Lösungen nur kurze Zeit (vor Licht und Wärme geschützt) haltbar sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- Nach Zubereitung: unmittelbar nach Zubereitung verwenden! Restmenge verwerfen!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Durchstechflaschen mit 1488,2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (N3).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Inresa Arzneimittel GmbH
 Obere Hardtstraße 18
 79114 Freiburg
 E-Mail: info@inresa.com
 Tel.: 0761/47 50 47
 Fax: 0761/47 51 27

8. ZULASSUNGSNUMMER

6940743.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

01/2017

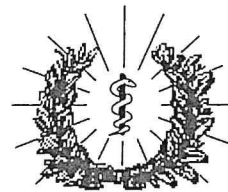
11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Inresa Arzneimittel



Erythromycin Inresa i.v. 1 g



Inresa
Arzneimittel
GmbH

Allegato
AL MINISTERO DELLA SALUTE
USMAF-SASN LOMBARDIA, PIEMONTE E VALLE D'AOSTA
UNITA' TERRITORIALE TORINO CASELLE

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr.
Residente in..... via
tel..... iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-
Chirurghi di al n..... cod. regionale.....
..... chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i
principio/i attivo/i):.....
nome commerciale:.....
forma farmaceutica
nella quantità di numero confezioni contenenti
di farmaco cadauna. prodotto dalla ditta: (specificare il nome dell'azienda)
Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza:
per il trattamento di
Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice)
affetto da:
Motivo per cui viene richiesta la scorta di reparto****

Dichiara altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione):

Altro:

Luogo e data _____

Timbro e firma leggibile del medico

Timbro e firma leggibile del Servizio Farmaceutico



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Fwd: OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN

1 messaggio

barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

12 ottobre 2020 18:06

Rispondi a: barbara.busa@libero.it

A: "Provveditorato ." <provveditorato@arnasgaribaldi.it>, omarletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

Dottssa Barbara Busà
Dirigente Farmacista
ARNAS Garibaldi Catania

Inviato da Libero Mail per iOS

----- Messaggio inoltrato -----

Da: Maurizio Ferroni <maurizio.ferroni@finternazionale.it>

A: barbara.busa@libero.it <barbara.busa@libero.it>

Data: lunedì 12 ottobre 2020, 17:09 +0200

Oggetto: OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN

Gentilissima Dottoressa Busa,

abbiamo trovato un altro prodotto Tedesco molto più conveniente rispetto a quello precedentemente offerto.

In allegato offerta economica.

Rimaniamo comunque a disposizione per qualsiasi ed eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. SI AVVALE SOLO ED ESCLUSIVAMENTE DI GROSSISTI E/O DITTE PRODUTTRICI CON REGOLARE AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA E/O PRODUZIONE DEI FARMACI RICHIESTI.

SI SPECIFICA CHE TALI CARATTERISTICHE SI EVINCONO DA DOCUMENTAZIONE UFFICIALE RICHIESTA AGLI ORGANI COMPETENTI DI CONTROLLO.

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA

Maurizio Ferroni

c.so Marconi, 26

28883 – GRAVELLONA TOCE (ITALY)

Tel.0323/86.55.57

Fax 0323/84.52.67

13/10/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - Fwd: OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN

e-mail: maurizio.ferroni@finternazionale.it

pec: farminternaz@pec.it

2 allegati



OFFERTA ECONOMICA ERYTHROMYCIN.pdf

110K



NUOVO MODELLO AIFA ERYTHROMYCIN 1 g. - ROTEXMEDICA GERMANIA.pdf

571K


FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

Partita I.V.A. 02130320035
 Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE
 Tel.0323/86.55.57 - 84.08.05 - Fax 0323/84.52.67 cell.339/13.67.875
 e-mail: info@finternazionale.it

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Alla c.a. della Dottoressa Busa

Gravellona Toce 12 ottobre 2020

Riferimento Cliente Num. 765 A.R.N.A.S. GARIBALDI

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Voi riservato per o f.l.a	Prezzo a Voi riservato per Confezione	Note
1	Erythromycin	Eritromicina		10 f.le 1 g.	Rotexmedica	Germania		10.6800	106.80	MINIMO D'ORDINE N.8 CONFEZIONI

Spese di imballaggio e trasporto: **GRATUITE**
 Spese di sdoganamento: **GRATUITE**
 I.V.A. : 10%

I prezzi rimarranno invariati salvo aumenti particolarmente significativi disposti dalla casa madre.

A disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per inviarVi i ns. migliori saluti.

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.
 UFFICIO OFFERTE
 Daniela Ferroni

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
_____ (lettere)

- per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

Titolare estero _____ n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)