



Ihre Bosentan-Bestellung

Sehr geehrte/r Apotheker/in,

Bosentan ist zugelassen zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit der funktionellen WHO-/NYHA-Klasse II bzw. III. Außerdem wird Bosentan eingesetzt zur Reduzierung der Anzahl neuer digitaler Ulzerationen bei Patienten mit systemischer Sklerose, die an digitalen Ulzerationen leiden.

Für die Anwendung von Bosentan sind vor Beginn und während der Behandlung insbesondere folgende wichtige Punkte für die Arzneimittelsicherheit zu beachten:

- eine **engmaschige Überwachung von Laborparametern** durchzuführen (Leberaminotransferasewerte, Hämoglobinkonzentration)
- eine **Schwangerschaft zuverlässig auszuschließen** sowie **wirksame und sichere Verhütungsmethoden** einzusetzen (hormonelle Kontrazeptiva dürfen nicht als alleinige Verhütungsmethode eingesetzt werden, da Bosentan diese wirkungslos machen kann)
- und bei Frauen im gebärfähigen Alter **monatliche Schwangerschaftstests** durchzuführen.

Gemäß den Zulassungsbedingungen für Bosentan und in Abstimmung mit dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sind die pharmazeutischen Unternehmer, die Bosentan vertreiben, verpflichtet, sicherzustellen, dass Bosentan-Rezepte nur dann beliefert werden, wenn die Verordner durch das „Verordner-Kit“ über die oben genannten besonderen Sicherheitsanforderungen beim klinischen Einsatz von Bosentan informiert sind und die Patientenbroschüre an ihre Patienten weitergeben. Aus diesem Grund wurde für Bosentan in Deutschland in Abstimmung mit dem BfArM ein kontrolliertes Distributionssystem für den Vertrieb an Apotheken etabliert, das nunmehr auch die neu auf den Markt kommenden generischen sowie etwaige parallelimportierte/parallelvertriebene bosentanhaltigen Arzneimittel berücksichtigt.

Sie erhalten für die Bestellung anliegend ein Formular, welches wir Sie bitten bei „generischen“ aut idem-Verordnungen zu verwenden. Im Formular sind u.a. Tick-Boxen enthalten, die Sie bitte ankreuzen sollten, falls der Arzt auf dem Rezept vermerkt hat, dass er das Verordner-Kit bereits erhalten hat bzw. dass es sich bei dem Patienten um eine Neueinstellung bzw. Erstverordnung handelt. (Sollte vom Verordner keine Angabe gemacht worden sein, fragen Sie bitte den Patienten/die Patientin, ob er/sie die Broschüre bereits erhalten hat und vermerken Sie dies entsprechend.) Somit wird eine mehrfache Zusendung des gleichen Informationsmaterials durch unterschiedliche Hersteller an die Verordner und Patienten vermieden.

Bei der ersten Verordnung von generischen bzw. parallelimportierten bosentanhaltigen Arzneimitteln durch den Arzt bzw. falls dieser „Neueinstellung“ bzw. „Erstverordnung“ auf dem Rezept vermerkt hat, übersenden wir Ihnen **zusammen mit der Packung eine Informationsbroschüre für den Patienten**. Außerdem liegt **jeder Packung eine Patientenkarte bei**, um die **regelmäßig durchzuführenden Kontrolluntersuchungen** einzutragen. **Bitte teilen Sie dies Ihren Patienten mit**. Hierdurch wird sichergestellt, dass jeder Patient über die wichtigen Informationen zu seiner Behandlung mit Bosentan verfügt.

Bitte teilen Sie Ihren Patienten mit, dass regelmäßige Überprüfungen von Laborwerten erforderlich sind.

Danke für Ihren Beitrag zu einer sicheren Anwendung von Bosentan.
Für Rückfragen stehen wir gerne jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Bestellformular Bosentan Heumann Filmtabletten



Bestelladresse: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Bestellung per Fax: **0911-13 13 17 20**

Bestellung per Email: bestellung@heumann.de

Hiermit bestelle ich die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel.
Mit der Bestellung wird gleichzeitig bestätigt, dass diese auf ein
gültiges Rezept durch den unten genannten Verordner zurückgeht.

Arzneimittel	PZN	Größe	Menge
Bosentan Heumann 62,5 mg Filmtabletten	12727799	56 Stück	
Bosentan Heumann 125 mg Filmtabletten	12727782	56 Stück	

Nachfolgende Felder mit „*“ sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.
Bestellungen, bei denen die Pflichtfelder nicht oder nicht vollständig zur
Verfügung gestellt werden, können aus rechtlichen Gründen leider nicht
bedient werden. Wir bitten hierfür um Verständnis.

- Zusendung des Verordner-Kits an Arzt/Ärztin nicht erforderlich, da auf
dem Rezept vermerkt, dass er/sie dieses bereits erhalten hat
- Neueinstellung/Erstverordnung

Verordnerinformationen:

_____ Name* / Vorname* (des/der verordnenden Arztes/Ärztin)
_____ Krankenhaus* / Ambulanz* (falls zutreffend)
_____ Straße* / Hausnummer*
_____ PLZ* / Ort*
_____ Arzt-Nr. gemäß Rezept*

Bei Rückfragen stehen wir gerne unter 0911/4302-0 zur Verfügung

Es gelten die allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) die Sie jederzeit
unter <https://www.heumann.de/sonstiges/igbagb.html> abrufen können.

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG behält sich das Recht vor, Bestellungen
zu kürzen.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt ausschließlich zu dem mit
den zuständigen Behörden (EMA und BfArM) vereinbarten Zweck der Gewährleistung,
dass Ärzte das Bosentan Verordner-Kit erhalten haben.

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg · www.heumann.de

Kommanditgesellschaft · Registergericht Nürnberg HRA 13504

Komplementärin: Heumann Verwaltungs GmbH

Geschäftsführer: Amul Agrawal, Registergericht Nürnberg HRB 21001,

Commerzbank AG Nürnberg · DE39 7604 0061 0525 0444 00

Rechnungsanschrift Apotheke

(=Lieferadresse Apotheke)

_____ Name der Apotheke*
_____ Straße & Hausnummer*
_____ Adresszusatz (falls zutreffend)
_____ PLZ/Ort*
_____ Telefon*
_____ Fax*
_____ Ansprechpartner*
_____ Kundennummer
Bitte bei Erstbestellung Apothekenbetriebslaubnis mitschicken

Abweichende Lieferadresse Apotheke

_____ Firma
_____ Straße / Hausnummer
_____ Adresszusatz (falls zutreffend)
_____ PLZ/Ort*

Datum*, Unterschrift Apotheker/in* · Apothekenstempel*

An unsere Kunden

SÜDWESTPARK 50
90449 NÜRNBERG

Ansprechpartner:
Christian Walter
TELEFON.: (0911) 4302-363
TELEFAX: (0911) 131317-42

Überprüfung der Bezugsberechtigung nach GDP

Sehr geehrte(r) Apotheker(in),
sehr geehrte(r) Großhändler(in),

aufgrund gesetzlicher Vorgaben sind wir verpflichtet, Arzneimittel nur an Betriebe und Einrichtungen zu liefern oder Retouren zu akzeptieren, wenn uns der Nachweis über das Vorhandensein einer Apothekenbetriebserlaubnis, einer Herstellungserlaubnis oder einer Großhandelserlaubnis des Kunden vorliegt.

Um Sie zukünftig durch **Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**, **Heunet Pharma GmbH** und **norispharm GmbH** beliefern zu können, bitten wir Sie um Übersendung einer der nachfolgenden Dokumente **sowie dieses Anschreibens** als unterschriebene Gültigkeitsbestätigung. Bitte senden Sie die gesamten Unterlagen an die Faxnummer **0911/131317-42**.

Beiliegend erhalten Sie: die Apothekenbetriebserlaubnis unseres Hauses.
 die Großhandelserlaubnis unseres Hauses.
 die Herstellungserlaubnis unseres Hauses.

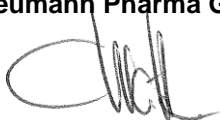
Nachfolgend bestätige/n ich/wir die Gültigkeit der beigelegten Dokumente.

Stempel, Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____

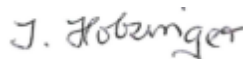
Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung und bitten Sie, uns Änderungen mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG



i.V. Christian Walter
Großhandelsbeauftragter
nach §52a AMG



i.V. Ingrid Holzinger
Head of Pharmadatenmanagement