



Berlin, den 26. Mai 2023

„Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ – beobachtete „Nichtaktivierung / vorzeitige Aktivierung“ während einer ISO 11608 Design Assessment Studie – Rückruf auf Distributions- und Patientenebene

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

PharmaSwiss Česká republika s.r.o. als Zulassungsinhaber und Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH als Mitvertreiber, möchten Sie darauf hinweisen, dass in einer ISO 11608 Design Assessment Studie (Fertigpen Funktionalität nach Falltest aus 1 m Höhe) einige der getesteten Fertigpens nicht aktiviert werden konnten oder vorzeitig auslösten. In diesen Fällen wird die benötigte Adrenalin-Dosis nicht abgegeben.

Aufgrund dieser Testergebnisse rufen der Zulassungsinhaber und der Mitvertreiber chargenübergreifend alle Emerade Fertigpens zurück, sowohl auf Distributions- als auch auf Patientenebene.

Zusammenfassung:

- „Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ ist zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) zugelassen.
- Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass eine Nichtaktivierung oder eine vorzeitige Aktivierung auftritt, wenn ein Fertigpen heruntergefallen ist. Ursächlich hierfür ist der mögliche Bruch einer Komponente im Fertigpen durch das Herabfallen. Die Häufigkeit des Auftretens kann derzeit nicht genau abgeschätzt werden.
- Dieser Fehler der Nichtaktivierung / vorzeitigen Aktivierung ist nicht spezifisch für eine bestimmte Charge oder Stärke des Produkts.
- Die Untersuchungen zu diesem Fehler dauern noch an. Das Unternehmen wird die Sicherheit der Anwendung von Emerade auch weiterhin genauestens überwachen und die Behörden und die Öffentlichkeit unverzüglich über neue relevante Informationen in Kenntnis setzen.

BAUSCH + LOMB

Erforderliche Maßnahmen:

In Absprache mit der zuständigen Behörde bitten wir Sie hiermit, alle Patientinnen und Patienten, denen in den letzten 24 Monaten ein Emerade Fertipen verordnet wurde und/oder die im Besitz von Emerade Fertipens sind, zu kontaktieren und aufzufordern, ihre(n) Emerade Fertipen(s) in einer Apotheke zurückzugeben. **Um die Sicherheit Ihrer Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden, soll die Rückgabe des/der Emerade Fertipens in der Apotheke erst nach Erhalt eines alternativen Adrenalin-Autoinjektors erfolgen.** Bitte beachten Sie, dass es aufgrund der Marktsituation möglich ist, dass ein alternativer Adrenalin-Autoinjektor nicht sofort zur Verfügung steht.

Meldung von Nebenwirkungen und Qualitätsmängeln:

Angehörige der Gesundheitsberufe werden aufgefordert, jeden Verdacht auf unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsmängel zu melden an:

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Deutschland
Telefon: 0800 090 94 90 94
FAX: 0800 090 94 90 84
Website: www.bausch-lomb.de
E-Mail: kontakt@bausch.com




Bitte geben Sie bei der Meldung von Nebenwirkungen oder Qualitätsmängeln so viele Informationen wie möglich an, einschließlich Informationen über die Krankengeschichte, Begleitmedikamente, Beginn, Behandlungsdaten und Chargen-Bezeichnung.

BAUSCH+LOMB

Informationen für Patientinnen und Patienten:

Im Folgenden finden sich zusätzliche Informationen hinsichtlich der Nichtaktivierung bzw. der vorzeitigen Aktivierung für Patientinnen, Patienten und Pflegepersonal, die Emerade Fertipens verwenden. Es werden Hinweise gegeben, wie mit einem Notfallereignis umzugehen ist, wenn ein Fertipen nicht aktiviert werden kann oder vorzeitig ausgelöst hat, und wie man durch Inspektion des Fertipens feststellen kann, ob eine Nichtaktivierung bzw. eine vorzeitige Aktivierung vorliegt. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden dringend gebeten, diese Informationen an alle Patientinnen und Patienten weiterzugeben, denen ein Emerade Fertipen verschrieben wurde.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

<p>WIE SIEHT MEIN EMERADE FERTIGPEN VOR DER ANWENDUNG AUS? Abb. 1</p>  <p>VOR DER ANWENDUNG</p>	<p>Anleitung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ein unbenutzter Emerade Fertigpen vor der Anwendung mit der aufgesetzten Nadelschutzkappe (Abb. 1). Eine Anleitung zur Handhabung des Emerade Fertigpens finden Sie in der Packungsbeilage. Während dieses Zeitraums, in dem ein Aktivierungsfehler möglich ist, sollten Sie den Emerade-Pen sehr fest gegen Ihren Oberschenkel drücken.
<p>HAT MEIN EMERADE FERTIGPEN AUSGELÖST? Abb. 2</p>  <p>AKTIVIERT</p> <p>Wenn der Emerade Pen aktiviert wurde, wird die Nadelabdeckung ausgefahren und rastet ein.</p>	<p>Anleitung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie nach der Anwendung des Emerade Fertigpens gemäß der Anweisung in der Packungsbeilage, ob der Pen aktiviert wurde. Nach erfolgreicher Aktivierung des Emerade Fertigpens ist der Nadelschutz ausgefahren (siehe Abb. 2, eingekreister Bereich der Abbildung). Rufen Sie den Rettungsdienst unter 112 an, um einen Krankenwagen anzufordern und geben Sie „Anaphylaxie“ an, auch wenn Sie sich besser fühlen. Legen Sie sich flach hin mit den Beinen nach oben, damit Ihr Blut fließen kann. Wenn Sie jedoch Atembeschwerden haben, müssen Sie möglicherweise aufstehen, um sich die Atmung zu erleichtern. Wenn Sie sich nach 5 bis 15 Minuten noch nicht besser fühlen, verwenden Sie Ihren zweiten Emerade Fertigpen, falls Sie eine weitere Dosis Adrenalin benötigen.
<p>WAS MACHE ICH, WENN MEIN EMERADE FERTIGPEN NICHT AUSGELÖST HAT? Abb. 3</p>  <p>NICHT AKTIVIERT</p> <p>Wenn der Nadelschutz nicht ausgefahren ist, hat der Pen nicht ausgelöst</p>	<p>Anleitung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bei nicht erfolgter Aktivierung ist der Nadelschutz nicht ausgefahren (siehe Abb. 3, eingekreister Bereich der Abbildung). Verwenden Sie unverzüglich Ihren zweiten Emerade Fertigpen, wenn der erste Emerade Fertigpen trotz festem Druck nicht ausgelöst hat. Rufen Sie den Rettungsdienst unter 112 an, fordern Sie einen Krankenwagen an und geben Sie „Anaphylaxie“ an, auch wenn Sie sich besser fühlen. Führen Sie weitere Aktivierungsversuche durch, wenn <ul style="list-style-type: none"> beide Pens versagt haben und keine Dosis verabreicht wurde; ein Pen versagt hat und ein Pen funktioniert hat, aber eine zweite Dosis erforderlich ist Dies sollte nur versucht werden, wenn alle Pens ausprobiert wurden. Bewahren Sie den Pen, der im Verdacht steht nicht zu funktionieren, für Melde- und Untersuchungszwecke auf.

Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation.