



Berlin, den 25. Juni 2018

“Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“, beobachtete Spritzen-Blockade während der Standardstabilitätsuntersuchungen

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

PharmaSwiss Česká republika s.r.o. als Zulassungsinhaber sowie Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH als Mitvertreiber möchten Sie auf folgenden Sachverhalt aufmerksam machen:

Zusammenfassung

- Während der Stabilitätsuntersuchungen des Produktes „Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ (Wirkstoff: Adrenalin Lösung), einsetzbar zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), zeigte sich in sehr seltenen Fällen eine Blockade beim Auslösen. (Während der Stabilitätsprüfung werden die unverpackten Spritzen manuell entleert.)
- Bisher gab es zu diesem Fehlerbild keine bestätigte Reklamation aus dem Markt.
- Das Produkt wird in Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Tschechien, Großbritannien, Irland, Spanien und Schweden vermarktet.

Erforderliche Maßnahmen

Laut Fachinformation wird „empfohlen, dass den Patienten zwei Emerade Fertigpens verschrieben werden, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollten“. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme für den Fall, dass eine Einzeldosis nicht ausreicht. (Ein entsprechender Hinweis befindet sich auch in der Gebrauchsinformation.)

Aufgrund der nicht auszuschließenden Möglichkeit einer Blockade beim Auslösen ist das Mitführen von zwei Emerade Fertigpens nunmehr zwingend erforderlich.

Um sicher zu gehen, dass die Patienten, wie empfohlen, immer zwei Auto-Injektoren mit sich tragen, werden Angehörige der Heilberufe gebeten, die Patienten ausdrücklich darauf hinzuweisen, immer zwei Emerade Fertigpens zur Verfügung zu haben.

Weitere Informationen und Empfehlungen für Fachkreise

Es handelt sich bei Emerade um ein Notfallmedikament. Gegebenenfalls sollte eine alternative Behandlung gewählt werden.

Eine umfassende Untersuchung des Ereignisses wurde eingeleitet und ist zurzeit noch nicht abgeschlossen. Das Unternehmen wird mit den zuständigen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten und beabsichtigt, diese im weiteren Verlauf der Untersuchungen regelmäßig zu informieren. Das Unternehmen wird die Sicherheit der Anwendung von Emerade auch weiterhin genauestens überwachen und die Öffentlichkeit unverzüglich über neue relevante Informationen in Kenntnis setzen.

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: +49 (0)30 33093 0
FAX: +49 (0)30 33093 201
Website: www.bausch-lomb.de
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH



Eberhard Kühne
Geschäftsführer



Kerstin Holdorf
Stufenplanbeauftragte