



Berlin, den 02. Oktober 2019

„Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ – Reklamationen hinsichtlich initialer Aktivierungsfehler

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

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




Zusammenfassung:

- Einige Emerade Fertigpens konnten bei der Anwendung durch Patienten nicht aktiviert werden. Ein Aktivierungsfehler bedeutet, dass die Nadel bei normaler Auslösekraft nicht aus der Vorrichtung gelöst werden kann und somit die Injektion nicht erfolgt. Die Häufigkeit des Auftretens kann derzeit nicht genau abgeschätzt werden.
- Dieser Aktivierungsfehler ist nicht spezifisch für eine bestimmte Charge des Produkts und steht nicht im Zusammenhang mit der Spritzen-Blockade, welche im Rote-Hand-Brief vom 25.06.2018 beschrieben wurde. Der Rote-Hand-Brief mit Datum vom 25.06.2018 wird hiermit zurückgezogen, da die Maßnahmen zur Mangelbehebung in Bezug auf die Spritzen-Blockade umgesetzt wurden.
- Die Untersuchungen zu den Meldungen bezüglich des Aktivierungsfehlers dauern noch an. Allerdings zeigen die derzeitigen Daten, dass, wenn ein Emerade Fertigpen initial nicht aktiviert werden konnte, weitere Versuche unternommen werden sollten.

Erforderliche Maßnahmen:

- Nach Anwendung des Emerade Fertigpens gemäß der Anweisungen, kann überprüft werden, ob der Pen aktiviert wurde (s. Abb. 1-3).
- Weisen Sie Patienten, denen Emerade Fertigpens für schwere allergische Reaktionen verschrieben wurden, darauf hin, immer zwei Fertigpens bei sich zu tragen. Sollte der erste Emerade Fertigpen nicht aktiviert werden können, ist umgehend der zweite Emerade Fertigpen zu verwenden.

BAUSCH+LOMB

	<p>Abb. 1: vor Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein unbenutzter Emerade Fertigpen mit der aufgesetzten Nadelschutzkappe
	<p>Abb. 2: nach erfolgreicher Aktivierung des Emerade Fertigpens</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Nadelschutz ist ausgefahren und eingerastet
	<p>Abb. 3: bei nicht erfolgter Aktivierung</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Nadelschutz ist nicht ausgefahren - es sollen zwei zusätzliche Versuche durchgeführt werden, den Emerade Fertigpen auszulösen; wenn diese nicht erfolgreich sind, soll der zweite Emerade Fertigpen verwendet werden

Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Fach- und Gebrauchsinformation.

Jeder Pen, der im Verdacht steht, nicht zu funktionieren, sollte für Melde- und Untersuchungszwecke aufbewahrt werden.

Weitere Informationen:

Eine umfassende Untersuchung des Sachverhaltes wurde eingeleitet und ist zurzeit noch nicht abgeschlossen. Das Unternehmen wird mit den zuständigen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten und diese zum weiteren Verlauf der Untersuchungen regelmäßig informieren, um negative Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit zu minimieren.

Das Unternehmen wird die Sicherheit der Anwendung von Emerade Fertigpens 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