



Berlin, den 09. Dezember 2019

„Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen“ – Aktualisierung zur Thematik „initialer Aktivierungsfehler“

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 ein Fehler in einer Komponente des Emerade Fertipens dazu führte, dass einige Fertipens nicht aktiviert werden konnten und dadurch Adrenalin nicht abgegeben wurde. Patienten, die im Besitz von Emerade Fertipens sind, müssen über die neuen zusätzlichen Sicherheitsinformationen bezüglich des Risikos einer Nichtaktivierung informiert werden.

Der Rote-Hand-Brief mit Datum vom 02.10.2019 wird hiermit zurückgezogen. Alle aktuellen Informationen bezüglich der Thematik „initialer Aktivierungsfehler“ finden sich in dem hier vorliegenden Rote-Hand-Brief.

Zusammenfassung:

- „Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen“ ist zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) zugelassen.
- Wie kürzlich mitgeteilt, sind Beschwerden eingegangen, dass Emerade Fertipens bei der Anwendung durch Patienten nicht aktiviert werden konnten.
- Die Untersuchungen des Unternehmens haben nun gezeigt, dass ein Fehler in einer Komponente des Autoinjektors dazu führen kann, dass einige Pens nicht aktivieren und damit kein Adrenalin abgeben. Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass der Aktivierungsfehler auftritt, wenn die Fertipens hohen Temperaturen ausgesetzt waren, selbst wenn ein höherer Kraftaufwand ausgeübt wird.
- Ärzte werden daher gebeten, Patienten darüber zu informieren, dass die Fertipens gemäß der Vorgabe in Fach- und Gebrauchsinformation nicht Temperaturen über 25°C ausgesetzt werden dürfen, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Aktivierungsfehlers erhöhen kann.
- **Emerade Fertipens, die bei zu hohen Temperaturen gelagert wurden, müssen bei Verfügbarkeit gegen Adrenalin-Autoinjektoren anderer Hersteller ausgetauscht werden. Ärzte werden gebeten, ihre Patienten entsprechend zu informieren und ggf. eine Neuverordnung vorzunehmen. Es handelt sich hierbei nicht um einen Rückruf.**

BAUSCH+LOMB

- Den Patienten, denen ordnungsgemäß gelagerte Pens zur Verfügung stehen, wird weiterhin empfohlen, zwei Emerade Fertigpens jederzeit bei sich zu tragen und diese wie angewiesen zu verwenden, wenn sie keinen heißen Temperaturen ausgesetzt waren.
- Die Empfehlung, Emerade Fertigpens, die unter 25°C gelagert wurden, bis zum Verfalldatum weiter zu verwenden, wird gegeben, um einen Lieferengpass an Adrenalin-Autoinjektoren für Patienten zu vermeiden. Der Zulassungsinhaber als auch der Mitvertreiber und die zuständige Behörde sind der Ansicht, dass das Risiko, keinen Adrenalin-Autoinjektor verfügbar zu haben, viel höher ist als das Risiko einen Adrenalin-Autoinjektor zu haben, der möglicherweise nicht aktiviert werden kann. Aus diesem Grund werden Ärzte gebeten, die Patienten darüber zu informieren, bei zu hohen Temperaturen gelagerte Emerade Fertigpens erst dann zu entsorgen, wenn sie mit einem neuen Pen eines anderen Herstellers alternativ versorgt werden können.
- Wenn ein Emerade Fertigpen nicht sofort aktiviert wird, sollte ein zusätzlicher Versuch mit erhöhter Kraft unternommen werden, den Fertigpen gegen die vorgesehene Injektionsstelle zu drücken.
- Wenn der erste Fertigpen trotz erhöhter Kraftanwendung nicht aktiviert werden kann, sollte der Patient umgehend seinen zweiten Fertigpen verwenden.
- Dieser Aktivierungsfehler ist nicht spezifisch für eine bestimmte Charge des Produkts.
- Bis zur vollständigen Lösung des Problems werden keine weiteren Lieferungen von Emerade verfügbar sein.
- Daher sollten Ärzte Adrenalin-Autoinjektoren eines anderen Herstellers verschreiben, bis dieser Fehler behoben ist, und sicherstellen, dass Patienten und Pflegepersonal auf den Unterschied in der Handhabung der alternativen Adrenalin-Autoinjektoren mit Hilfe einer Schulung aufmerksam gemacht werden.
- Der Vertrieb von Emerade Fertigpens wird voraussichtlich im 2. Quartal 2020 wieder aufgenommen.

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
FAX: +49 (0)30 33093 201
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 Patienten:

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

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin




T +49 (0)30 33093-0
F +49 (0)30 33093-201
e-mail: dmp@bausch.com
www.bausch.com

Geschäftsführer
Eberhard Kühne
William Woodfield

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
St.-Nr. 37/004/49749
USt-IdNr. DE13 6572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
BLZ 502 109 00
Kto.-Nr. 214 113 007
SWIFT CITIDEFF
IBAN DE 54 5021 0900 0214 1130 07

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

<p>Wie sieht der Emerade Fertipen vor der Anwendung aus?</p>  <p>Abb. 1: unbenutzter Pen</p>	<p>Zu Abb. 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ein unbenutzter Emerade Fertipen vor der Anwendung mit der aufgesetzten Nadelschutzkappe. 2. Eine Anleitung zur Handhabung des Emerade Fertipens finden Sie in der Packungsbeilage. 3. Aufgrund des möglichen Aktivierungsfehlers, sollten Sie den Emerade Fertipen bei Anwendung sehr fest gegen Ihren Oberschenkel drücken.
<p>Hat mein Emerade Fertipen ausgelöst?</p>  <p>Abb. 2: erfolgreich aktivierter Pen</p>	<p>Zu Abb. 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie nach der Anwendung des Emerade Fertipens gemäß der Anweisung in der Packungsbeilage, ob der Pen aktiviert wurde. 2. Nach erfolgreicher Aktivierung des Emerade Fertipens ist der Nadelschutz ausgefahren (siehe Abb. 2, eingekreister Bereich der Abbildung) und eingerastet. 3. Sie sollten den Rettungsdienst unter 112 anrufen, einen Krankenwagen anfordern und „Anaphylaxie“ angeben, auch wenn Sie sich besser fühlen. 4. 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. 5. Wenn Sie sich nach der ersten Injektion immer noch unwohl fühlen, verwenden Sie Ihren zweiten Emerade Fertipen 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion.
<p>Was mache ich, wenn mein Emerade Fertipen nicht ausgelöst hat?</p>  <p>Abb. 3: nicht aktivierter Pen</p>	<p>Zu Abb. 3:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei nicht erfolgter Aktivierung ist der Nadelschutz nicht ausgefahren. 2. Unternehmen Sie einen weiteren Versuch, den Emerade Fertipen auszulösen, wobei der Fertipen mit erhöhter Kraft gegen die vorgesehene Injektionsstelle gedrückt werden soll. 3. Sie sollten den Rettungsdienst unter 112 anrufen, einen Krankenwagen anfordern und „Anaphylaxie“ angeben, auch wenn Sie sich besser fühlen. 4. Wenn dieser weitere Versuch nicht erfolgreich ist, verwenden Sie unverzüglich Ihren zweiten Emerade Fertipen. 5. Bewahren Sie den Pen, der im Verdacht steht, nicht zu funktionieren, für Melde- und Untersuchungszwecke auf, sobald Ihr Zustand stabil ist.