

Rückruf des Adrenalin-Autoinjektors Emerade® - Patienten sollen Notfallmedikament austauschen

Rote-Hand-Brief zum Rückruf des Adrenalin-Autoinjektors Emerade® 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Patienten sollen Arzneimittel zeitnah austauschen

Emerade® ist zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) zugelassen.

Der Zulassungsinhaber Pharma Swiss Česká republika s.r.o. und der Mitvertreiber Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH informieren in Absprache mit der zuständigen Behörde (Landesamt für Gesundheit und Soziales, Berlin) darüber, dass chargenübergreifend alle Emerade® Fertigpens bis auf Patientenebene zurückgerufen werden.

Ursächlich hierfür sind die Ergebnisse einer ISO 11608 Design Assessment Studie (Fertigpen Funktionalität nach Falltest aus 1 m Höhe) in der einige der getesteten Fertigpens nicht aktiviert werden konnten oder vorzeitig auslösten. In diesen Fällen wird die benötigte Adrenalin-Dosis nicht abgegeben.



Betroffener Artikel

Produkt: Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

alle Chargen

300 Mikrogramm bis einschließlich Verfallsdatum 12/2024

500 Mikrogramm bis einschließlich Verfallsdatum 08/2024

Wichtige Patienteninformation

Patienten, denen in den letzten 24 Monaten ein Emerade® Fertigpen verordnet wurde, sollen diesen in einer Apotheke zurückgeben.

Patienten sollen betroffene Produkte trotzdem noch solange mit sich führen, bis ihr Arzt ihnen ein anderes geeignetes Arzneimittel verschrieben hat und der Apotheker ihnen dieses andere Arzneimittel ausgehändigt hat.

Solange kein alternativer Adrenalin-Autoinjektor verfügbar ist, sollen die Patienten zwei ordnungsgemäß gelagerte Emerade Fertigpens jederzeit bei sich tragen und diese bei Bedarf wie angewiesen verwenden.

[Rote Hand Brief >](#)

Quelle:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2023/rhb-emerae.html>