

Uppsala 2019-10-07

EMERADE ADRENALINLÖSNING I FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA: AKTIVERINGSFEL

Bäste läkare,

Läkemedelsföretaget PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. vill i samråd med Läkemedelsverket informera dig om följande.

- Reklamationer har mottagits där Emerade adrenalinpenna (autoinjektor) inte har aktiverats.
- Om Emerade inte aktiveras skall ett nytt försök göras genom att pressa pennan med större kraft mot det avsedda injektionsstället.
- Patienter rekommenderas, i enlighet med produktinformationen, att alltid bära med sig två adrenalinpennor.

Bakgrund

Emerade 150/300/500 mikrogram lösning för injektion är godkänd för behandling av svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaxi). Den finns i två förpackningar: singelförpackning med en penna och dubbelförpackning med 2 pennor.

Reklamationer har mottagits där Emerade adrenalinpenna (autoinjektor) inte har aktiverats. I för närvarande tillgängliga data från laboratorietest undersöktes 625 pennor. Alla aktiverades men 2 krävde högre aktiveringskraft än normal för aktivering.

Undersökningen av rapporter om aktiveringsfel pågår.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar och problem med användningen av läkemedelsprodukter. Detta hjälper till att övervaka läkemedlets nytta / risk-balans. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel och problem med användningen till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se) och Medeca Pharma AB, info@medeca.se.

Informationslämnande företag

Om du har frågor kan du kontakta Rafael Ferrandiz på Medeca Pharma AB: 018-25 85 30 eller info@medeca.se.

Med vänliga hälsningar



Rafael Ferrandiz
VD
Medeca Pharma AB

Information som förskrivaren kan ge till patienterna

Hur ser min Emerade ut före användning?



Bild 1. Före användning

1. En oanvänd Emerade adrenalinpenna med nålskydd (Bild 1).
2. Vänligen läs bipacksedeln för instruktion om hur du använder Emerade.

Har min Emerade aktiverats?



Bild 2. Aktiverad. När pennan har aktiverats kommer nålskyddet att skjuta ut och låsas.

1. Efter användning av Emerade enligt instruktionerna i bipacksedeln, kontrollera att pennan har aktiverat.

En Emerade som har aktiverats har ett utskjutet nålskydd. (Bild 2)

Vad ska jag göra om min Emerade inte har aktiverats?



Bild 3. Ej aktiverad. Om nålskyddet in har skjutits ut, så har pennan inte aktiverats.

1. Om nålskyddet inte har skjutits ut, så har pennan inte aktiverats. (Bild 3)
2. Gör ytterligare ett försök att aktivera pennan, genom att använda större kraft när pennan pressas mot det avsedda injektionsstället. Om det inte lyckas ändå, använd då din andra penna.
3. Spara misstänkt oaktiverad penna(or) för rapportering och undersökning så snart din/patientens tillstånd är stabilt.

1. Du skall omedelbart larma om hjälp genom att ringa 112. Be om ambulans och uppge "anafylaxi", även om du börjar känna dig bättre.
2. Om du fortfarande inte känner dig bättre, använd din andra penna 5 till 15 minuter efter den första.
3. Spara pennan om den misstänks inte ha fungerat, för rapportering/reklamation och undersökning av orsaken så snart din/patientens tillstånd är stabilt.

För mer information se bipacksedeln.