

EMERADE ADRENALINLÖSNING I FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA: UPPDATERING OM AKTIVERINGSFEL

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Läkemedelsföretaget Medeca Pharma AB vill i samråd med Läkemedelsverket informera dig om följande.

Sammanfattning

- Som nyligen meddelats har reklamationer mottagits där Emerade adrenalinpenna (autoinjektor) inte har aktiverats. Ett fel i en komponent i autoinjektorn kan orsaka att en del pennor inte går att aktivera som avsett.
- Läkare bör i första hand förskriva adrenalinpennor av ett annat fabrikat till dess att felet på Emerade adrenalinpenna åtgärdats.
- Patienter som har fått Emerade adrenalinpenna förskrivet bör kontakta läkare för att få ett nytt recept på adrenalinpennor av ett annat fabrikat.
- Om man inte har tillgång till adrenalinpenna av annat fabrikat bör man fortsatt använda Emerade adrenalinpenna enligt produktinformationen och instruktioner från sin förskrivare.
- Emerade adrenalinpenna bör inte utsättas för temperaturer över 25°C
- Om Emerade adrenalinpenna inte aktiveras omedelbart 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. Om den första pennan trots försök enligt ovan inte aktiveras, ska patienten omedelbart använda sin andra penna.

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 1250 pennor. Alla aktiverades men 2 krävde högre aktiveringskraft än normalt för aktivering. Undersökningar har nu identifierat ett fel i tillverkningen av en komponent i pennan. Det innebär att två komponenter i pennan under vissa omständigheter kan haka i varandra och försvåra aktiveringsprocessen. Det kan finnas en risk att vissa pennor inte aktiveras även efter försök med högre aktiveringskraft.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till 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

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 inte 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.