

Uppsala 2020-02-25

EMERADE ADRENALINLÖSNING I FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA: NY UPPDATERING OM AKTIVERINGSFEL

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

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

Sammanfattning:

- Ett fel i en komponent i Emerade adrenalinpenna (autoinjektor) kan orsaka att en del pennor inte aktiveras som avsett. Ny information tyder på att upp till 13% av pennorna krävde onormalt hög kraft för aktivering.
- 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 uppmanas kontakta läkare för att få ett nytt recept på adrenalinpennor av ett annat fabrikat.
- Om man inte kan få 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.

Det finns ett fel i tillverkningen av en komponent i Emerade adrenalinpenna (autoinjektor). Vissa pennor går därför inte att aktivera. Nyligen genomförda undersökningar efter indragning av samtliga Emerade adrenalinpennor från marknaden i Irland och Nederländerna visade att ungefär 13% av dessa pennor krävde högre kraft för att aktiveras än gränsvärdet för produkten (8-25N). Sex procent (6%) av de undersökta pennorna krävde

en kraft på 50-100N för att aktiveras, och 2% av de testade pennorna kunde bara aktiveras med en kraft på över 100N.

Eftersom tillgången på alternativa fabrikat är begränsad och flertalet pennor ändå förväntas aktiveras normalt, eller efter användande av större kraft, genomförs ingen indragning av Emerade adrenalinpenna. Resultaten från dessa undersökningar understryker dock allvaret i problemen. Andra fabrikat bör förskrivas i första hand till dess problemet är löst. Patienter bör kontakta läkare för att få ett nytt recept på adrenalinpennor av ett annat fabrikat i mån av tillgänglighet.

Sjukvårdsinrättningar som använder adrenalinpennor bör i första hand gå över till att använda konventionell injektionsteknik p.g.a. den begränsade tillgången till adrenalinpennor av andra fabrikat.

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
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 adrenalin-penna 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 aktiverats.

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 ändå inte lyckas, använd omedelbart din andra penna.
3. Spara misstänkt oaktiverad penna(or) för rapportering och undersökning så snart ditt/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 ditt/patientens tillstånd är stabilt.

För mer information se bipacksedeln.