



Berlin, den 20. Februar 2020

„Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ – Aktualisierung zur Thematik „initialer Aktivierungsfehler“ – Rückruf auf Patientenebene

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

bezugnehmend auf den letzten Rote-Hand-Brief vom 09.12.2019 zum „initialen Aktivierungsfehler von Emerade Fertigpens“ möchten PharmaSwiss Česká republika s.r.o. als Zulassungsinhaber und Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH als Mitvertreiber Sie hiermit über den aktuellen Stand der Untersuchungsergebnisse informieren. Die Auftrittswahrscheinlichkeit des initialen Aktivierungsfehlers, verursacht durch einen Fehler in einer Komponente des Emerade Fertigpens, ist höher als ursprünglich aufgrund der zum damaligen Zeitpunkt vorliegenden Daten errechnet.

Aufgrund der neuen Daten rufen der Zulassungsinhaber und der Mitvertreiber chargenübergreifend alle Emerade Fertigpens zurück, sowohl auf Distributions- als auch auf Patientenebene.

In Absprache mit der zuständigen Behörde bitten wir Sie hiermit, alle Patienten, denen in den letzten 18 Monaten ein Emerade Fertigpen verordnet wurde, zu kontaktieren und aufzufordern, ihre(n) Emerade Fertigpen(s) in einer Apotheke zurückzugeben. **Um die Sicherheit Ihrer Patienten nicht zu gefährden, soll die Rückgabe des/der Emerade Fertigpens in der Apotheke erst nach Erhalt eines alternativen Adrenalin-Autoinjektors erfolgen.** Bitte beachten Sie, dass es aufgrund der Marktsituation möglich ist, dass ein alternativer Adrenalin-Autoinjektor nicht sofort zur Verfügung steht.

Solange kein alternativer Adrenalin-Autoinjektor verfügbar ist, soll der Patient, gemäß dem Rote-Hand-Brief vom 09.12.2019, zwei ordnungsgemäß gelagerte Emerade Fertigpens jederzeit bei sich tragen und diese wie angewiesen verwenden.

Der Zulassungsinhaber wird den Vertrieb der Emerade Fertigpens so bald wie möglich wieder aufnehmen.

Seite 1/1