

2025-03-06

**Emblaveo (aztreonam/avibactam) 1,5 g/0,5 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: eventuellt spruckna eller trasiga injektionsflaskor**

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Pfizer informera om följande:

### **Sammanfattning**

- **Trasiga eller spruckna injektionsflaskor i glas har upptäckts för batcher med Emblaveo 1,5 g/0,5 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. De batcher som kan vara berörda anges i tabell 1 nedan.**
- **Gör en visuell kontroll av alla injektionsflaskor och var särskilt uppmärksam på eventuella skador.**
- **Använd inte injektionsflaskor med Emblaveo om glaset är skadat. Vid en eventuell skada går det inte att säkerställa att produkten är intakt.**
- **Gör en reklamation via ett apotek enligt ordinarie rutin ifall en skada på injektionsflaskan upptäcks, eller kontakta Pfizer AB enligt kontaktuppgifter nedan. Inkludera även ett fotografi på den skadade injektionsflaskan.**
- **Ifall injektionsflaskan inte är trasig kan man fortsätta med beredning och spädning enligt anvisningarna i produktinformationen.**

### **Bakgrund**

Emblaveo är ett antibiotikum och kombinationsläkemedel som används för att behandla vuxna patienter med akuta och eventuellt livshotande infektioner. Emblaveo är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna patienter:

- komplicerad intraabdominell infektion
- sjukhusförvärd pneumoni, inklusive ventilatorassocierad pneumoni
- komplicerad urinvägsinfektion (cUVI), inklusive pyelonefrit

Det är även avsett för behandling av infektioner orsakade av aeroba gramnegativa organismer hos vuxna patienter med begränsade behandlingsalternativ (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1 i produktresumén).

Emblaveo tillhandahålls som ett frystorkat pulver i en injektionsflaska av glas á 30 ml. Pulvret måste beredas med sterilt vatten för injektionsvätskor och det resulterande koncentratet måste omedelbart spädas före användning. Den beredda lösningen är en klar, färglös till gul lösning och är fri från synliga partiklar. Aseptiska standardtekniker ska användas för att förbereda och administrera lösningen.

Pfizer har mottagit reklamationer för Emblaveo p.g.a. trasiga injektionsflaskor. En utredning påbörjades som inkluderade stegen fyllning, frystorkning och packning, samt laboratorieanalys av injektionsflaskorna. Orsaken till de skadade injektionsflaskorna tillskrevs glas-mot-glas-kontakt mellan de 10 injektionsflaskorna i förpackningarna under hanteringen på packningslinjen, i kombination med otillräckligt stöd från de limmade kartongskiljeväggarna vid automatiserad hantering, eller frånvaron av kartongskiljeväggar vid manuell hantering.

Som en del av utredningen undersöktes referensprover från alla distribuerade batcher, och alla batcher som fortfarande inte hade lämnat fabrik. Förekomsten av defekta flaskor var låg, 0,03 %.

I tabell 1 nedan listas de batcher för EU/EES-medlemsstater som för närvarande är i omlopp och som eventuellt kan vara berörda (inklusive distribuerade, delvis distribuerade och/eller batcher som ännu inte lämnat fabrik).

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska göra en visuell kontroll. Skadade injektionsflaskor får inte användas och ska reklameras via företagets kontaktuppgifter nedan eller via apotek enligt ordinarie rutin.

Hitintills har Pfizer inte mottagit några biverkningsrapporteringar som kan kopplas till trasiga eller spruckna injektionsflaskor.

**Tabell 1.** Lista på nuvarande batcher i omlopp

<b>Land</b>	<b>Batchnummer</b>
Tyskland	LC4976AB
Tyskland	LR0469AB
Frankrike	LC4976AC
Frankrike	LC7424AE
Frankrike	LR0465AA
Danmark	LC7424AC
Finland	LC7424AC
Norge	LC7424AC
Sverige	LC7424AC
Österrike	LC7424AD
Österrike	LR0469AA
Nederländerna	LC7424AD
Nederländerna	LC7424AF
Nederländerna	LC4976AC
Nederländerna	LR0469AA
Rumänien	LC7424AG
Rumänien	LR0469AC
Spanien	LC7424AF
Spanien	LR3663AA
Italien	LC7424AB
Portugal	LC7424AB

## Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## Kontakt på Pfizer AB

För ytterligare information, vid reklamation eller vid frågor, vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer: 08-550 52 000 eller e-mail: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com).

## Ytterligare information

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu> och [www.fass.se](http://www.fass.se)

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:

*Christian Gerdesköld*

Christian Gerdesköld Rappe

Medicinsk rådgivare

Område infektionssjukdomar

Pfizer AB