

Uppsala 15-05-2023

EMERADE FÖRFYLLD ADRENALINPENNA: PATIENTER SKA ERSÄTTA EMERADE MED ETT ANNAT MÄRKE AV ADRENALINPENNA PÅ GRUND AV RISK FÖR FUNKTIONSFEL

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

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

- **Ett fel i Emerade adrenalinpennor (autoinjektor) kan orsaka att vissa pennor inte aktiveras som avsett eller aktiveras i förtid.**
- **Patienter som förskrivits Emerade adrenalinpennor ska så snart som möjligt förskrivas adrenalinpennor av annat fabrikat.**
- **När patienten förses med en alternativ adrenalinpenna bör det säkerställas att patienten vet hur man använder den, eftersom olika fabrikat fungerar olika.**
- **Tills patienterna har fått en adrenalinpenna av annat fabrikat ska de fortsätta att använda sina Emerade adrenalinpennor i enlighet med produktinformationen och instruktionerna från förskrivaren.**
- **Om en Emerade adrenalinpenna inte aktiveras omedelbart ska ett nytt försök göras med ökad kraft när pennan trycks mot det avsedda injektionsstället. Om den första pennan fortfarande inte aktiveras ska patienten omedelbart använda sin andra penna.**
- **Om en Emerade adrenalinpenna aktiveras för tidigt när den används för att behandla en akut allergisk reaktion, ska patienten omedelbart använda sin andra penna.**

Bakgrund

Emerade tillhandahålls för närvarande som 300 och 500 mikrogram injektionsvätska, godkänd för behandling av allvarliga akuta allergiska reaktioner (anafylaxi).

I en konstruktionsutvärdering utförd av tillverkaren uppfyllde resultaten inte en del av ISO 11608-kraven. Förkonditionering med 1,0 meter fritt fall (vertikal orientering) resulterade i vissa fall i skador på en inre komponent i autoinjektorn, vilket ledde till antingen misslyckad aktivering eller för tidig aktivering. Efter förkonditionering av 30 autoinjektorer misslyckades aktivering av tre (3) och en (1) aktiverades i förtid. I dessa autoinjektorer hade en komponent som är involverad i initial aktivering brustit. Denna skada var inte synlig efter förkonditioneringen, utan visade sig först vid den efterföljande funktionstestningen.

I en granskning av 9 adrenalinpennor, som returnerades till tillverkaren under perioden 1 januari 2020 - 31 mars 2023 för reklamation på grund av aktiveringsfel, hade ingen penna trasiga komponenter. En (1) av de åtta (8) pennor som under samma period returnerats från marknaden på grund av för tidig aktivering uppvisade en brusten komponent som överensstämde med det fel som observerades i ISO-testningen som beskrivs ovan.

Emerade adrenalinpennor som tappas eller utsätts för annan mekanisk påverkan kan misslyckas att aktiveras eller kan aktiveras i förtid. Alla Emerade adrenalinpennor ska därför som en försiktighetsåtgärd så snart som möjligt bytas ut till annat fabrikat. Detta gäller alla styrkor och tillverkningssatser av Emerade.

De flesta Emerade adrenalinpennor förväntas dock fungera som avsett. Tills adrenalinpennor av annat märke finns tillgängliga för patienten, ska de fortsätta att använda sina Emerade adrenalinpennor i enlighet med produktinformationen och instruktionerna från förskrivaren.

När patienten har alternativa adrenalinpennor tillgängliga ska Emerade adrenalinpennor återlämnas till ett apotek.

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

Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 Uppsala
Tel. 018 25 85 30
info@medeca.se

Med vänliga hälsningar


Rafael Ferrandiz
VD

Medeca Pharma