

23-05-22

EMERADE FERDIGFYLT ADRENALINPENN: PASIENTER SKAL ERSTATTE EMERADE MED EN ADRENALINPENN FRA ET ANNET MERKE PGA. FAREN FOR FUNKSJONSFEIL

Til helsepersonell

I samråd med Statens legemiddelverk ønsker Medeca Pharma AB å informere om følgende:

- **En feil i utløsermekanismen til Emerade adrenalinpenn (auto-injektor) kan føre til at enkelte penn er ikke aktiveres slik det er ment ELLER at de aktiveres for tidlig.**
- **Pasienter med forskrevet Emerade adrenalinpenn skal snarest mulig få en ny resept på adrenalinpenn fra et annet merke.**
- **Pasienten må få opplæring i hvordan den nye pennen skal brukes, ettersom pennen fra ulike merker fungerer forskjellig.**
- **Frem til pasienten mottar en ny adrenalinpenn fra et annet merke, skal pasienten fortsette å bruke Emerade adrenalinpenn i samsvar med produktinformasjonen og instruksene fra legen som forskriver dem.**
- **Hvis Emerade adrenalinpennen ikke aktiveres med en gang, skal det gjøres et nytt forsøk ved å bruke mer kraft når pennen trykkes mot injeksjonsstedet. Hvis den første pennen fortsatt ikke aktiveres, skal pasienten straks bruke den andre pennen.**
- **Hvis Emerade adrenalinpennen aktiveres for tidlig når den brukes til å behandle en akutt allergisk reaksjon, skal pasienten straks bruke den andre pennen.**

Bakgrunnsinformasjon

Emerade markedsføres i dag som 150, 300 og 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning, og er godkjent til behandling av alvorlige akutte allergiske reaksjoner (anafylaksi).

I en evalueringsstudie av penn-designet utført av produsenten var det noen av kravene i ISO 11608 som ikke ble oppfylt. Forbehandlingen med fritt fall fra 1,0 meter (loddrett) forårsaket i noen tilfeller skader på en innvendig del i auto-injektoren, noe som førte til at pennen ikke ble aktivert eller at den ble aktivert for tidlig. Etter forbehandlingen med 30 auto-injektorer var det tre (3) som ikke ble aktivert og én (1) som ble aktivert for tidlig. I disse auto-injektorene var det en del tilknyttet selve aktiveringen som var sprukket. Denne skaden var ikke synlig etter forbehandlingen, men kun ved den påfølgende funksjonstesten.

Under en gjennomgang av ni (9) pennen som ble returnert til produsenten i perioden 1. januar 2020 til 31. mars 2023 etter klager på feil ved aktiveringskraften, hadde ingen av dem sprukne deler i auto-injektoren. Én av de åtte (8) innleverte pennene der klagen gjaldt for tidlig aktivering, hadde en sprukket del lik skadene som ble sett under ISO-testen som beskrevet over.

Emerade adrenalinpenn som utsettes for støt eller håndteres uforsiktig, kan komme til å ikke aktiveres eller de kan aktiveres for tidlig. Alle Emerade adrenalinpenn skal derfor som en forholdsregel erstattes snarest mulig. Dette gjelder alle styrker og batcher av Emerade.

De fleste Emerade adrenalinpenner forventes likevel å fungere som de skal. Frem til adrenalinpenner fra et annet merke er tilgjengelige for pasienten, skal pasienten fortsette å bruke Emerade adrenalinpenner i samsvar med produktinformasjonen og instruksene fra legen som forskriver dem.

Når pasienten har mottatt andre adrenalinpenner, skal Emerade adrenalinpenner leveres til apoteket.

Rapportering

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige bivirkninger. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktopplysninger

Medeca Pharma AB
Box 24 005
750 24 Uppsala
Sverige
Tlf. +46 18 25 85 30
info@medeca.se