

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

nachdem das *arznei-telegramm* am Donnerstag letzter Woche auf die Fehlfunktion von **Emerade Adrenalin-Autoinjektoren** hingewiesen hatte (blitz-at), informiert die AkdÄ heute über einen Rote-Hand-Brief des pharmazeutischen Unternehmers und den Rückruf des Präparates.

Newsletter nicht lesbar? [Newsletter-Archiv online](#)



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

AkdÄ Drug Safety Mail | 2023–20

30.05.2023

Rote-Hand-Brief zu Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Beobachtete Nichtaktivierung/vorzeitige Aktivierung – Rückruf auf Distributions- und Patientenebene

In einer Studie zu Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen konnten einige Fertigpens nicht aktiviert werden oder sie lösten vorzeitig aus. Die benötigte Adrenalin- Dosis wird in diesen Fällen nicht abgegeben.

- Alle Emerade Fertigpens werden daher auf Distributions- und Patientenebene zurückgerufen.
- Alle Patienten, denen in den letzten 24 Monaten ein Emerade Fertigpen verordnet wurde und/oder die im Besitz von Emerade Fertigpens sind, sollten kontaktiert und aufgefordert werden, ihre(n) Emerade Fertigpen(s) in einer Apotheke zurückzugeben.
- Die Rückgabe der Emerade Fertigpens soll erst nach Erhalt eines alternativen Adrenalin-Autoinjektors erfolgen.

Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen ist zugelassen zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie). In einer sogenannten „Design Assessment Studie“ konnten einige Pens nicht aktiviert werden oder sie lösten vorzeitig aus. Die Häufigkeit des Auftretens kann derzeit nicht genau abgeschätzt werden. Die Wahrscheinlichkeit für eine Nichtaktivierung oder vorzeitige Aktivierung ist höher, wenn ein Pen heruntergefallen ist. Der Fehler ist nicht spezifisch für eine bestimmte Charge oder Stärke des Produkts. Aufgrund der Markt-

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP

Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

situation ist es möglich, dass ein alternativer Adrenalin-Autoinjektor nicht sofort zur Verfügung steht.

[Link: Rote-Hand-Brief zu Emerade 300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen vom 26.05.2023](#)

Bitte teilen Sie der AkdÄ beobachtete Nebenwirkungen und Medikationsfehler (auch Verdachtsfälle) mit. Die Formulare finden Sie auf der Webseite der AkdÄ. Die Verantwortung für die Erstellung und den Versand von Rote-Hand-Briefen liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen. Rote-Hand-Briefe werden in der Regel von den zuständigen Behörden (BfArM, PEI) angeordnet und mit ihnen inhaltlich abgestimmt.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Fachausschuss der Bundesärztekammer
Dezernat 1 – Ärztliche Versorgung und Arzneimittel
Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500
Telefax: +49 30 400456-555

akdae-newsletter@baek.de • www.akdae.de

[Kontakt](#)
[Impressum](#)

[Arzneimittelsicherheit](#)
[Arzneimitteltherapie](#)
[Stellungnahmen](#)
[Die AkdÄ](#)
[Service](#)

Herzliche Grüße

Michael M. Kochen

Alle MMK-Benefits sind (auf individueller Ebene) „vogelfrei“..., jede/r kann sich selbst in den Verteiler ein- oder austragen

Anmelden im Benefit-Verteiler: mmk-benefits-subscribe@gwdg.de

Abmelden im Benefit-Verteiler: mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de

Bei Adressänderungen:

Neue Adresse: mmk-benefits-subscribe@gwdg.de

Alte Adresse: mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de

Die Wiedergabe der durch Copyright geschützten Benefits in Zeitschriften, Portalen und ähnlichen Foren (elektronisch oder Print) erfordert in jedem Falle eine vorherige schriftliche Genehmigung durch den Autor.