

28.februar 2025

**Emblaveo® (aztreonam/avibactam) 1,5 g/0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: risiko for revnede eller beskadigede hætteglas**

Kære sundhedspersonale,

Pfizer Europe MA EEIG vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere dig om følgende:

**Resumé**

- **Der er fundet beskadigede eller revnede hætteglas i batcher af Emblaveo 1,5 g/0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Se tabel 1 nedenfor med de distribuerede batcher, der potentielt kan være berørt.**
- **Hypigheden af defekten var på 0,03%.**
- **Inspicer alle Emblaveo hætteglas visuelt, og vær især opmærksom på risiko for skader.**
- **Brug ikke Emblaveo hætteglasset, hvis glasset er beskadiget. Som for ethvert beskadiget hætteglas kan produktets integritet ikke garanteres.**
- **Hvis du opdager et beskadiget hætteglas, bedes du indsende det som reklamation og derudover sende et billede af det beskadigede hætteglas til Pfizer (se virksomhedens kontaktoplysninger nedenfor).**
- **Hvis hætteglasset er intakt, kan du fortsætte med rekonstitution og fortynding i henhold til vejledningen i produktresuméet.**

**BAGGRUND**

Beskrivelse af lægemidlet

Emblaveo er et kombinationsantibiotikum, som bruges til behandling af voksne patienter med akutte og potentielt livstruende infektioner. Emblaveo er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne patienter:

- kompliceret intraabdominal infektion;
- hospitalserhvervet pneumoni, inklusive ventilator-associeret pneumoni og;
- kompliceret urinvejsinfektion, herunder pyelonefrit.

Det er desuden indiceret til behandling af infektioner, der skyldes aerobe gramnegative organismer, hos voksne patienter, hvor der er begrænsede behandlingsmuligheder (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1 i produktresuméet).

Emblaveo findes som et frysetørret pulver i et 30 ml hætteglas. Pulveret skal rekonstitueres med sterilt vand til injektionsvæsker, og dette koncentrat skal derefter straks fortyndes før brug. Den rekonstituerede opløsning er en klar, farveløs til gul opløsning, som er fri for

synlige partikler. Der skal anvendes aseptiske standardteknikker til klargøring og administration af opløsningen.

#### Beskrivelse af defekt samt aktion

Pfizer har modtaget kundereklamationer om beskadigede eller revnede hætteglas. En undersøgelse blev påbegyndt, og den omfattede gennemgang af batchfyldning, frysetørring og pakkeprocessen, samt laboratorieanalyse af hætteglassene. Hovedårsagen til de beskadigede hætteglas tilskrives glas-til-glas kontakt i 10-stykspakningen i forbindelse med håndtering af hætteglasset på pakkelinjen kombineret med utilstrækkelig støtte i den limede æskefordeler (automatisk pakkede hætteglas) eller manglende æskefordeler (for håndpakkede hætteglas) i den sekundære æske.

Som en del af undersøgelsen blev vareprøver og referenceprøver fra alle distribuerede batcher af Emblaveo, og batcher, som stadig var under fabrikkens kontrol, undersøgt. Hyppigheden af defekten var på 0,03%.

Se nedenstående tabel 1 med en liste over mulige berørte Emblaveo batcher, der på nuværende tidspunkt er i omløb i EUs/EØS-medlemslandene (herunder batcher, som er distribueret, delvist distribueret og/eller under Pfizers kontrol).

Læger og sundhedspersonale skal efterse ethvert hætteglas visuelt efter modtagelse af dette brev. Et beskadiget hætteglas må ikke anvendes. Det beskadigede hætteglas skal ligeledes rapporteres som en reklamation til nedenstående kontaktperson for virksomheden.

Pfizer har indtil videre ikke modtaget nogle indberetninger om bivirkninger i forbindelse med beskadigede eller revnede hætteglas.

**Tabel 1.** Liste over Emblaveo batcher, der er i omløb

<b>Land</b>	<b>Batchnummer</b>
Tyskland	LC4976AB
Tyskland	LR0469AB
Frankrig	LC4976AC
Frankrig	LC7424AE
Frankrig	LR0465AA
Danmark	LC7424AC
Finland	LC7424AC
Norge	LC7424AC
Sverige	LC7424AC
Østrig	LC7424AD
Østrig	LR0469AA
Nederlandene	LC7424AD
Nederlandene	LC7424AF
Nederlandene	LC4976AC
Nederlandene	LR0469AA
Rumænien	LC7424AG
Rumænien	LR0469AC

Spanien	LC7424AF
Spanien	LR3663AA
Italien	LC7424AB
Portugal	LC7424AB

### Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er blevet behandlet med Emblaveo til Lægemedelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemedelstyrelsen via:

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
Telefon: +45 44 88 95 95

### Virksomhedens kontaktoplysninger

Alternativt kan bivirkninger rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen, se nedenstående oplysninger. Hvis du ønsker at indberette en reklamation, har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte:

Virksomhed	Lægemedlets navn	E-mail	Telefon
Pfizer ApS	Emblaveo	<a href="mailto:medical.information@pfizer.com">medical.information@pfizer.com</a>	+45 44 20 11 00

### YDERLIGERE INFORMATION

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemedelagentur's hjemmeside: [Emblaveo | European Medicines Agency \(EMA\)](http://Emblaveo|EuropeanMedicinesAgency(EMA))

Med venlig hilsen  
Pfizer ApS

*Anne Bloch Thomsen*

e1d72361-1204-4bc6-90e1-33ae2ea7bf43

Anne Bloch Thomsen, MD PhD  
Medicinsk Direktør