



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Til alle læger og andet sundhedspersonale

Fejl på adrenalin-pennen Emerade

Lægemedelstyrelsen er blevet gjort opmærksom på fejl ved adrenalinpennen Emerade. Fejlen kan kræve, at man må aktivere sin pen med en større kraft, hvilken kan kræve flere forsøg på aktivering.

Der er på europæisk plan set nogle få tilfælde af fejl på aktiveringsmekanismen af produktet, samt på udløsningen af dosis fra produktet.

Lægemedelstyrelsen ønsker at orientere om, at brugere af Emerade, som har indløst en recept på produktet siden det blev markedsført d. 9 april 2018, vil modtage information fra os i deres e-boks.

Her vil Lægemedelstyrelsen informere brugerne om, at fejlen kan kræve, at man forsøger at aktivere sin pen af flere omgange, samt med en større kraft.

Derudover anbefaler Lægemedelstyrelsen brugere at have to adrenalinpenne på sig. Brugere som kun har én pen er blevet henvist til egen læge for at få udskrevet en recept på yderligere en pen.

Der er på europæisk plan forsyningsvanskeligheder på adrenalinpenne. Derfor anbefaler Lægemedelstyrelsen, at der kun udskrives recept på en ny pen, når pennen er anvendt, samt på én ekstra pen, hvis brugeren kun har en.

Fremstilleren af Emerade er i gang med undersøgelser af, hvad der forårsager problemer med aktiveringsmekanismen.

Vedlagt:

- Informationsbrevet som er udsendt til patienterne er vedlagt som bilag.
- DHPC brev fra Bausch-Health (*Emerade pre-filled pen: Failure to activate*) inkl. instruktionen til at se hvornår pennen er aktiveret eller ej.

Med venlig hilsen

Lægemedelstyrelsen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK



Kære bruger af Emarade-pen

Vi kontakter dig, fordi du ifølge Sundhedsdatastyrelsens oplysninger tidligere har indløst en recept på adre-nalinpennen Emarade, der bruges ved alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi).

Vi har hentet oplysningerne hos Sundhedsdatastyrelsen, fordi vi har vurderet, at det er vigtigt at sende dig information direkte om en mulig fejl ved produktet. Dine data behandles fortroligt.

Vi har af andre europæiske lægemiddelmyndigheder fået oplyst, at der i Europa er set sjældne tilfælde af, at medicinen i Emarade-pennen ikke bliver udløst ved første aktiveringsforsøg, og at det kan være nødven-digt at anvende større kraft eller flere forsøg end forventeligt for at aktivere den.

Anbefalinger

Lægemiddelstyrelsen anbefaler derfor, at du af sikkerhedsmæssige årsager

- **altid har to penne på dig. Hvis du kun har én pen, anbefaler vi, at du tager kontakt til egen læge, så du kan få en recept på en mere.**
- **tjekker i pennens vindue for at se, om dosis er blevet udløst, hvis du aktiverer pennen.**

Hvis du er i tvivl om, hvordan man anvender Emarade-pennen korrekt, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at du kontakter egen læge for mere information.

De europæiske lægemiddelstyrelser er i kontakt med fremstilleren af Emarade for at få forbedret produk-tet.

Du er velkommen til at kontakte Lægemiddelstyrelsen på +45 44 88 95 95, hvis du har nogle spørgsmål.

Med venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

EMERADE PRE-FILLED PEN: FAILURE TO ACTIVATE

- **Complaints that Emerade pens (autoinjector) have failed to activate have been received.**
- **If Emerade fails to activate, an additional attempt should be made using an increased force when pressing the pen against the intended injection site**
- **Patients should, in line with the SmPC, be prescribed two Emerade pens which they should always carry.**
- **HCPs should inform patients of this advice and remind of the need to have two Emerade pens always available.**



Background

Emerade 150/300/500 micrograms solutions for injection are approved for treating severe acute allergic reactions (anaphylaxis). It is distributed in two presentations: Single package with one auto-injector (pen) and twin package with two auto-injectors (pens).

Complaints of Emerade pens (auto injector), which have failed to activate, have been received. In currently available data from laboratory testing, 2 out of 625 pens failed to activate initially, and required higher than normal activation force for activation.

Investigation of reports of activation failure is ongoing.

Advice to patients

<p>HAS MY EMERADE PEN ACTIVATED? <u>Fig. 1</u></p>  <p>When Emerade has been used the needle shield will extend and lock</p>	<p>Instructions:</p> <ol style="list-style-type: none">1. After using an Emerade pen, verify that the pen has activated.2. An Emerade pen that has been activated, will have an extended needle shield (Fig. 1)
<p>WHAT DO I DO IF MY EMERADE PEN HAS NOT ACTIVATED? <u>FIG. 2</u></p>  <p>Not Activated</p>	<ol style="list-style-type: none">1. If the needle shield has not extended, the pen has not activated (Fig. 2).2. Perform an additional attempt to activate the pen, using an increased force when pressing the pen against the intended injection site. If not successful, proceed to use your second pen.3. Retain suspected un-activated pen (s) for reporting and investigation purposes.

1. You should call emergency services on 112, ask for an ambulance and state “Anaphylaxis”, even if you start to feel better.
2. If you still feel unwell after the first injection, use your second pen 5 to 15 minutes after the first.
3. Retain any pen that is suspected of non-functioning for reporting and investigation purposes.

For more information, please refer to the PIL.

Call for reporting and Company contact point

The reporting of suspected adverse reactions after approval is of great importance. It allows continuous monitoring of the benefit-risk balance of the drug. Healthcare professionals are encouraged to report any suspected adverse event to www.meldenbivirkning.dk