

blitz-a-t 25. Mai 2023

FEHLFUNKTION VON EMERADE ADRENALIN-AUTOINJEKTOREN

Der zur Notfallbehandlung schwerer akuter allergischer Reaktionen zugelassene Adrenalin-Autoinjektor EMERADE¹ ist bereits mehrfach durch Fehlfunktionen aufgefallen (vgl. [a-t 2018; 49: 70-1](#), [2019; 50: 87](#) und [e a-t 3/2020c](#)). Aktuell wird darauf hingewiesen, dass es „selten“ dazu kommen kann, dass die Pens nicht aktiviert werden können, wenn sie zuvor heruntergefallen sind.^{2,3} Der französischen Arzneimittelbehörde ANSM zufolge liegt in einem Test des Anbieters Bausch+Lomb nach Fall aus 1 m Höhe die Anzahl der Injektoren, die nicht mehr oder frühzeitig auslösen „leicht über dem Standard“.³ Genaue Zahlen werden nicht angegeben. Hiervon betroffen sind anscheinend alle noch nicht abgelaufenen Chargen zu 300 µg und 500 µg. Inwieweit die derzeit nicht lieferfähigen Injektoren zu 150 µg betroffen sein könnten, bleibt für uns unklar.

In Kanada, Großbritannien und der Schweiz werden seit Anfang Mai vorsorglich alle 300 µg und 500 µg EMERADE Adrenalin-Autoinjektoren zurückgerufen. Um die Sicherheit der Patienten nicht zu gefährden, sollen die Pens allerdings erst nach Erhalt eines alternativen Präparats eines anderen Anbieters zurückgegeben werden.^{2,4,5} Laut der französischen Behörde verursacht die weltweit gestoppte Auslieferung der EMERADE-Pens Lieferschwierigkeiten bei alternativen Adrenalin-Autoinjektoren. Angesichts des „geringen“ Risikos einer Fehlfunktion erfolgt in Frankreich daher kein Rückruf.³

Hierzulande gibt es unseres Wissens bisher keine entsprechende Information seitens des Anbieters oder der Behörden. Unsere Anfragen hierzu blieben bislang unbeantwortet. Ohnehin wird empfohlen, dass Patienten zwei der teuren Fertigpens erhalten und zu jeder Zeit bei sich tragen ([a-t 2015; 46: 67](#)).¹ Unseres Erachtens sollten Patienten auch hierzulande über die mögliche Fehlfunktion zumindest informiert werden. Heruntergefallene Pens sollten auf Beschädigung oder Leckage untersucht und ggf. ausgetauscht werden.²

1 Bausch+Lomb: Fachinformation EMERADE, Stand Dez. 2021

2 MHRA: Pressemitteilung vom 9. Mai 2023; <https://a-turl.de/cm2q>

3 ANSM: Pressemitteilung, Stand 23. Mai 2023; <https://a-turl.de/83kk>

4 Health Canada: Chargenrückruf vom 5. Mai 2023; <https://a-turl.de/36ib>

5 Bausch+Lomb (Schweiz): Wichtige Mitteilung vom 9. Mai 2023; <https://a-turl.de/4jrj>

Redaktion **arznei-telegramm**®

A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Fax: +49 30-79 49 02-20

<https://www.arznei-telegramm.de>, E-Mail: kontakt@arznei-telegramm.de

Handelsregister: HRB 64895 B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

Geschäftsführer: Wolfgang BECKER-BRÜSER

Folgen Sie uns auf Twitter <https://twitter.com/arzneitelegramm>. Eine E-Mail-Benachrichtigung bei Erscheinen einer neuen Ausgabe des **arznei-**

telegramm® erhalten Sie hier: [https://www.arznei-](https://www.arznei-telegramm.de/abo/01atinhalt.php3)

[telegramm.de/abo/01atinhalt.php3](https://www.arznei-telegramm.de/abo/01atinhalt.php3)

```
+-----+
| Z1 SecureMail Gateway Processing Info |
+-----+
| - The message was neither encrypted nor digitally signed |
+-----+
```