

Rückruf des Adrenalin-Autoinjektors Emerade®: Patienten sollen Notfallmedikament wegen möglicher Aktivierungsfehler zeitnah austauschen

Der Zulassungsinhaber Pharma Swiss Česká republika s.r.o.. und der Mitvertreiber Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH informieren in Absprache mit der zuständigen Behörde (Landesamt für Gesundheit und Soziales, Berlin) darüber, dass alle Chargen des Emerade® Fertipens (150 µg, 300 µg, 500 µg) mit einem Verfallsdatum bis einschließlich 10/2020 bis auf Patientenebene zurückgerufen werden. Emerade® ist zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) zugelassen. Die Auftretswahrscheinlichkeit des initialen Aktivierungsfehlers ist höher als ursprünglich auf Grund der zum damaligen Zeitpunkt vorliegenden Daten errechnet ([siehe Rote-Hand-Brief vom 09.12.2019](#)). Patienten, denen in den letzten 18 Monaten ein Emerade® Fertipen verordnet wurde, sollen diesen daher in einer Apotheke zurückgeben. Patienten sollen betroffene Produkte trotzdem noch solange mit sich führen, bis ihr Arzt ihnen ein anderes geeignetes Arzneimittel verschrieben hat und der Apotheker ihnen dieses andere Arzneimittel ausgehändigt hat. Solange kein alternativer Adrenalin-Autoinjektor verfügbar ist, sollen die Patienten zwei ordnungsgemäß gelagerte Emerade Fertipens jederzeit bei sich tragen und diese bei Bedarf wie angewiesen verwenden. Aufgabe des BfArM ist es, den Informationsaustausch zwischen den für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden und den europäischen Behörden zu koordinieren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Behörden der Länder in Deutschland sind über den Sachverhalt informiert. Die Rückrufe werden in Deutschland von den Landesbehörden überwacht. Weitere Informationen zu dem Rückruf finden Sie auf der [Homepage der zuständigen Landesbehörde](#), dem Landesamt für Gesundheit und Soziales in Berlin.

[Rückruf des Adrenalin-Autoinjektors Emerade®: Patienten sollen Notfallmedikament wegen möglicher Aktivierungsfehler zeitnah austauschen \(PDF, 58KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)