

Amsterdam, januari 2020

**Betreft: Recall actie Emerade<sup>®</sup> adrenaline auto-injector afgerond.**

Geachte Dokter,

Na feedback van patiënten in Europa die een blokkering van de naald op onze EMERADE<sup>®</sup> adrenaline auto-injector hebben waargenomen op het moment van gebruik, zijn we in onze organisatie gedurende enkele maanden actief aan de slag gegaan om de oorzaak te identificeren en snel te reageren op de behoeften van patiënten.

Onderzoek heeft uitgewezen dat een defect van een kunststof onderdeel van de pennen de activeringsproblemen veroorzaakte.

Het onderzoeksteam heeft eveneens aangetoond dat het risico op niet werken veel hoger is wanneer de pen bewaard werd in hoge omgevingstemperatuur. Wij herinneren u eraan dat de EMERADE<sup>®</sup> adrenaline auto-injector bewaard dient te worden beneden de 25°C, maar niet in de vriezer.

De correctieve acties worden momenteel op industrieel niveau geïmplementeerd. De Inspectie Gezondheidszorg en jeugd heeft de recall afgerond. Intussen doen we het nodige om zo snel als mogelijk opnieuw op de markt te komen met EMERADE<sup>®</sup> adrenaline auto-injector.

U zult op de hoogte gehouden worden van verdere evoluties betreffende de beschikbaarheid van EMERADE<sup>®</sup> adrenaline auto-injector.

Hartelijk dank voor uw begrip.

Voor meer vragen u contact opnemen met:  
[customerservice.benelux@bausch.com](mailto:customerservice.benelux@bausch.com)

Met vriendelijke groet,

Bausch & Lomb Pharma N.V.

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Emerade 150 microgram/300 microgram/500 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (auto-injector).

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** De voorgevulde pen bevat 0,5 ml adrenaline-oplossing van 1 mg/ml.

Emerade 150 microgram levert één dosis van 0,15 ml met 150 microgram adrenaline (als tartraat).

Emerade 300 microgram levert één dosis van 0,3 ml met 300 microgram adrenaline (als tartraat).

Emerade 500 microgram levert één dosis van 0,5 ml met 500 microgram adrenaline (als tartraat).

Elke 0,15 ml (150 microgram) dosis bevat 0,075 mg natriummetabisulfaat (E223).

Elke 0,3 ml (300 microgram) dosis bevat 0,15 mg natriummetabisulfaat (E223).

Elke 0,5 ml (500 microgram) dosis bevat 0,25 mg natriummetabisulfaat (E223).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie SKP.

**FARMACEUTISCHE VORM:** Heldere en kleurloze oplossing.

**THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Emerade is geïndiceerd voor de noodbehandeling van ernstige acute allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door allergenen in voedsel, geneesmiddelen, insectenbeten of -steken en andere allergenen, evenals voor door lichaamsbeweging uitgelokte of idiopathische anafylaxie.

**CONTRA-INDICATIES:** Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van Emerade bij een allergisch noodgeval.

**BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:**

Verwijder de naaldkap niet voordat de auto-injector daadwerkelijk wordt gebruikt.

Emerade mag alleen in de anterolaterale dij worden toegediend.

De injectie wordt toegediend direct nadat de startcilinder tegen de huid is gedrukt. Patiënten moeten erop gewezen worden om Emerade niet in de *gluteus maximus* te injecteren wegens het risico op injectie in een ader.

Emerade moet worden gebruikt in noodtoestanden als een levensreddende behandeling.

Na het gebruik van Emerade moet de patiënt dringend medische hulp zoeken voor verdere behandeling.

Alle patiënten die Emerade krijgen voorgeschreven moeten een grondige uitleg krijgen zodat zij goed op de hoogte zijn van de indicaties voor het gebruik en de juiste wijze van toediening (zie rubriek 6.6). Het wordt sterk aangeraden ook de mensen in de directe omgeving van de patiënt (bijv. ouders, zorgverleners, leerkrachten) het juiste gebruik van Emerade aan te leren, voor als de patiënt hulp nodig heeft in noodsituaties.

De patiënt/verzorger moet worden geïnformeerd over de mogelijkheid van bifasische anafylaxie, die wordt gekenmerkt door een initieel verdwijnen van de symptomen, gevolgd door opnieuw optreden van de symptomen enkele uren later.

Astmapatiënten kunnen een verhoogd risico hebben op een ernstige anafylactische reactie.

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met hartziekten, waaronder angina pectoris, hartritmestoornissen, *cor pulmonale*, obstructieve cardiomyopathie en atherosclerose. Er is ook een risico op bijwerkingen na toediening van adrenaline aan patiënten met hyperthyreoïdie, hypertensie, feochromocytoom, glaucoom, ernstige nierfunctiestoornis, prostaataденоom, hypercalciëmie, hypokaliëmie, diabetes en bij oudere patiënten en zwangere vrouwen.

Emerade bevat natriummetabisulfaat, dat allergische reacties kan veroorzaken, waaronder anafylaxie en bronchospasme bij gevoelige mensen, vooral bij mensen met een voorgeschiedenis van astma. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden ingelicht over de situatie waarin Emerade moet worden gebruikt.

Een onbedoelde injectie in handen of voeten kan perifere ischemie veroorzaken, waarvoor behandeling nodig kan zijn.

Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor verwante allergenen, en moeten, zodra mogelijk, worden onderzocht, zodat hun specifieke allergenen kunnen worden gekarakteriseerd.

Emerade is in principe natriumvrij (bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis).

**BIJWERKINGEN:**

Bijwerkingen van adrenaline hangen in het algemeen samen met de  $\alpha$ - en  $\beta$ -receptoractiviteit van adrenaline. De volgende lijst is gebaseerd op ervaring met het gebruik van adrenaline.

**Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Hyperglykemie, hypokaliëmie, acidosis

**Psychische stoornissen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Angst, hallucinatie

**Zenuwstelselaandoeningen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Hoofdpijn, duizeligheid, tremor, syncope

**Hartaandoeningen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Tachycardie, aritmie, palpitatie, angina pectoris, stresscardiomyopathie

**Bloedvataandoeningen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Hypertensie, vasoconstrictie, perifere ischemie

**Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Bronchospasme

**Maagdarmsstelselaandoeningen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Misselijkheid, braken

**Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Hyperhidrose, asthenie

Emerade bevat natriummetabisulfaat, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties veroorzaakt (zie SKP).

**FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE:** Hartstimulantia excl. hartglycosiden - Adrenerge en dopaminerge middelen – Adrenaline; ATC-code: C01CA24

**VERANTWOORDELIJKE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Bausch&Lomb Pharma nv Lambermontlaan 430, 1030 Brussel, België

RVG 116905 (150 µg) - RVG 116906 (300 µg) - RVG 116907 (500 µg)

U.R.

Volledig vergoed

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 7 november 2018.