

24.2.2025

Emblaveo (aztreonam/avibactam) 1,5 g/0,5 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: eventuellt spruckna eller trasiga injektionsflaskor

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Pfizer informera om följande:

Sammanfattning

- **Trasiga eller spruckna injektionsflaskor i glas har upptäckts för batcher med Emblaveo 1,5 g/0,5 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. I Finland berörs endast batch nummer LC7424AC.**
- **Gör en visuell kontroll av alla injektionsflaskor och var särskilt uppmärksam på eventuella skador.**
- **Använd inte injektionsflaskor med Emblaveo om glaset är skadat. Vid en eventuell skada går det inte att säkerställa att produkten är intakt.**
- **Gör en reklamation till Pfizer (se kontaktuppgifter nedan) ifall en skada på injektionsflaskan upptäcks och inkludera även ett fotografi på den skadade injektionsflaskan.**
- **Ifall injektionsflaskan inte är trasig kan man fortsätta med beredning och spädning enligt anvisningarna i produktinformationen.**

Bakgrund

Emblaveo är ett antibiotikum och kombinationsläkemedel som används för att behandla vuxna patienter med akuta och eventuellt livshotande infektioner. Emblaveo är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna patienter:

- komplicerad intraabdominell infektion
- sjukhusförvärd pneumoni, inklusive ventilatorassocierad pneumoni
- komplicerad urinvägsinfektion (cUVI), inklusive pyelonefrit

Det är även avsett för behandling av infektioner orsakade av aeroba gramnegativa organismer hos vuxna patienter med begränsade behandlingsalternativ (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1 i produktresumén).

Emblaveo tillhandahålls som ett frystorkat pulver i en injektionsflaska av glas á 30 ml. Pulvret måste beredas med sterilt vatten för injektionsvätskor och det resulterande koncentratet måste omedelbart spädas före användning. Den beredda lösningen är en klar, färglös till gul lösning och är fri från synliga partiklar. Aseptiska standardtekniker ska användas för att förbereda och administrera lösningen.

Pfizer har mottagit reklamationer för Emblaveo p.g.a. trasiga injektionsflaskor. En utredning påbörjades som inkluderade stegen fyllning, frystorkning och packning, samt laboratorieanalys av injektionsflaskorna. Orsaken till de skadade injektionsflaskorna tillskrevs glas-mot-glas-kontakt mellan de 10 injektionsflaskorna i förpackningarna under hanteringen på packningslinjen, i kombination med otillräckligt stöd från de limmade kartongskiljeväggar vid automatiserad hantering, eller frånvaron av kartongskiljeväggar vid manuell hantering.

Som en del av utredningen undersöktes referensprover från alla distribuerade batcher, och alla batcher som fortfarande inte hade lämnat fabrik. Förekomsten av defekta flaskor var låg, 0,03 %.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska göra en visuell kontroll. Skadade injektionsflaskor får inte användas och ska reklameras via företagets kontaktuppgifter nedan.

Hitintills har Pfizer inte mottagit några biverkningsrapporteringar som kan kopplas till trasiga eller spruckna injektionsflaskor.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att rapportera misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet antingen till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

webbplats: www.pfizersafetyreporting.com

Pfizer Oy

Säkerhetsövervakning

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel. (09) 430 040

Pruduktreklamationer

tuotepalaute@pfizer.com

Ytterligare information

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer: Tel (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: Medical.Information@pfizer.com.

Med vänlig hälsning

Anne Bloch Thomsen

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

Anne Bloch Thomsen, MD, PhD

Medicinsk Chef

Pfizer, Finland Iceland Norway Denmark (FIND Cluster)