

24.2.2025

Emblaveo® (atstreonaami/avibaktaami) 1,5 g/0,5 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos: mahdolliset halkeamat tai rikkoutuneet injektiopullot.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

PFIZER EUROPE MA EEIG tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **Rikkinäisiä tai halkeilleita lasisia injektiopulloja on havaittu joissain Emblaveo-valmisteen erissä. Suomessa tämä koskee ainoastaan erää LC7424AC.**
- **Tarkasta kaikki Emblaveo-lasipullot silmämääräisesti tämän kirjeen saatua ja kiinnitä erityistä huomiota mahdollisiin vaurioihin.**
- **Älä käytä Emblaveo-injektiopulloa, jos lasi on vaurioitunut. Kuten minkä tahansa vaurioituneen injektiopullon kohdalla, mahdollista riskiä tuotteen eheydelle ei voida sulkea pois.**
- **Jos havaitset vaurioituneen lasisen injektiopullon, tee siitä tuotevalitus ja lähetä valokuva vaurioituneesta injektiopullosta Pfizerille (ks. yhtiön yhteystiedot alla).**
- **Jos lasipullo ei ole vaurioitunut, jatka valmisteen käyttökuntoon saattamista ja laimennusprosessia tuotetiedoissa annettujen ohjeiden mukaisesti.**

Taustatiedot

Emblaveo on yhdistelmäantibiootti, jota käytetään aikuispotilaiden akuuttien ja mahdollisesti hengenvaarallisten infektioiden hoitoon. Emblaveo on tarkoitettu aikuispotilaille seuraavien infektioiden hoitoon:

- komplisoitunut vatsansisäinen infektio
- sairaalakeuhkokuume, ventilaattorihoitoon liittyvä keuhkokuume mukaan lukien
- komplisoitunut virtsatieinfektio, pyelonefriitti mukaan lukien.

Se on tarkoitettu myös aerobisten gramnegatiivisten organismien aiheuttamien infektioiden hoitoon aikuispotilailla, joiden hoitovaihtoehdot ovat rajalliset (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1).

Emblaveo on saatavana kylmäkuivattuna jauheena 30 ml:n lasipullossa. Kuiva-aine on saatettava käyttökuntoon steriilillä injektioneesteisiin käytettävällä vedellä, minkä jälkeen saatu konsentraatti on laimennettava välittömästi ennen käyttöä. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas väritön tai keltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuoksen valmistamisessa ja annossa pitää noudattaa tavanomaista aseptista tekniikkaa.

Pfizer on saanut reklamaatioita Emblaveon rikkoutuneista injektiopulloista. Tästä syystä tehtiin tutkimus, johon sisältyi erän täyttö-, kylmäkuivaus- ja pakkausprosessien tarkastelu sekä lasipullojen laboratorioanalyysi. Lasisten injektiopullojen vaurioitumisen perimmäiseksi

syyksi arvioitiin kahden lasipinnan väliset kontaktit 10-pakkauksen injektiopullojen käsittelytoimien aikana pakkauslinjalla ja se, että liimatut kotelon väliseinät (automaattisesti pakatuissa injektiopulloissa) eivät antaneet riittävästi tukea, tai kotelon väliseinät puuttuivat pakkauksesta (käsin pakatut injektiopullot).

Osana tutkimusta tarkastettiin säilytys- ja vertailunäytteet kaikista Emblaveon jaetuista eristä ja eristä, jotka olivat vielä valmistuspaikalla valvonnassa. Virheen esiintyvyys oli alhainen, 0,03 prosenttia.

Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkastettava silmämääräisesti jokainen injektiopullo tämän kirjeen saatuaan. Jos injektiopullossa havaitaan vaurioita, sitä ei saa käyttää. Lisäksi vaurioituneesta injektiopullostä on ilmoitettava tuoterekламаationa alla olevan yhtiön yhteyspisteen kautta.

Tähän mennessä Pfizer ei ole saanut yhtään ilmoitusta rikkoutuneisiin tai halkeilleisiin injektiopulloihin liittyvistä haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta joko Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

www-sivusto: www.pfizersafetyreporting.com
Pfizer Oy
Lääketurva
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Tuotevalitukset

tuotepalaute@pfizer.com

Lisätiedot

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com.

Ystävällisin terveisin

Anne Bloch Thomsen

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

Anne Bloch Thomsen, MD, PhD
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer, Finland Iceland Norway Denmark (FIND Cluster)