



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 17.03.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko von zerbrochenen oder gerissenen Durchstechflaschen bei „Emblaveo 1,5 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“

Emblaveo 1,5 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/24/1808/001

Wirksame Bestandteile: Aztreonam, Avibactam

Zulassungsinhaber: Pfizer

Emblaveo ist bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der folgenden Infektionen indiziert:

- Komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI)
- Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis

Emblaveo ist auch für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober Gram-negativer Erreger bei erwachsenen Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen indiziert.

Zusammenfassung:

- Gebrochene oder gerissene Durchstechflaschen aus Glas wurden in Chargen von Emblaveo 1,5 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



identifiziert. Für Chargen, die sich derzeit in Umlauf befinden und potenziell davon betroffen sind, siehe Tabelle 1.

- Sehen Sie sich nach Erhalt dieses Schreibens alle Emblaveo-Durchstechflaschen an und achten Sie besonders auf mögliche Schäden.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche mit Emblaveo nicht, wenn das Glas beschädigt ist. Wie bei jeder beschädigten Durchstechflasche kann ein potenzielles Risiko für die Unversehrtheit des Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden.
- Wenn Sie eine beschädigte Durchstechflasche aus Glas identifizieren, melden Sie dies bitte als Produktreklamation und senden Sie ein Foto der beschädigten Durchstechflasche an Pfizer (siehe Kontaktinformationen des Unternehmens unten).
- Wenn die Durchstechflasche aus Glas nicht beschädigt ist, fahren Sie mit der Rekonstitution und Verdünnung gemäß den Anweisungen in der Produktinformation fort.

Hintergrundinformationen

- Emblaveo ist ein Kombinationsantibiotikum, das zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit akuten und potenziell lebensbedrohlichen Infektionen angewendet wird.
- Emblaveo ist als gefriergetrocknetes Pulver in einer 30-ml-Durchstechflasche aus Glas erhältlich. Das Pulver muss mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, und das daraus hergestellte Konzentrat muss dann unmittelbar vor der Anwendung verdünnt werden.
- Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung und frei von sichtbaren Partikeln. Bei der Zubereitung und Anwendung der Lösung sind die üblichen aseptischen Techniken anzuwenden.
- Der Zulassungsinhaber hat bestätigte Produktreklamationen über zerbrochene Emblaveo-Durchstechflaschen erhalten. Es wurde eine Untersuchung eingeleitet, die eine Überprüfung der Chargenabfüllung, der Lyophilisations- und Verpackungsprozesse sowie Laboranalysen der Durchstechflaschen einschloss. Die eigentliche Ursache für die Beschädigung der Durchstechflaschen wurde dem Glas-zu-Glas-Kontakt der 10-er Packung der Durchstechflaschen während der Handhabung an der Verpackungslinie zugeschrieben, verbunden mit einer unzureichenden Stabilisierung durch die verklebten Kartonpartitionen (bei automatisiert verpackten Durchstechflaschen) oder dem Fehlen von Kartonpartitionen (bei handverpackten Durchstechflaschen) im Sekundärkarton.
- Im Rahmen der Untersuchung wurden Proben von allen Emblaveo-Chargen im Markt und von Chargen, die noch am Herstellungsort waren, überprüft. Die Rate für das Auftreten des Defekts war mit 0,03 % niedrig.
- In Tabelle 1 finden Sie eine Liste der potenziell betroffenen Chargen von Emblaveo, die sich derzeit in EU-/EWR-Mitgliedstaaten im Umlauf befinden (einschließlich der



verteilten, teilweise verteilten und/oder unter der Kontrolle des Zulassungsinhabers stehenden Chargen).

- Medizinisches Fachpersonal muss jede Durchstechflasche dieser Chargen nach Erhalt dieses Schreibens inspizieren. Falls eine Beschädigung der Durchstechflasche beobachtet wird, darf diese nicht verwendet werden. Außerdem sollte die beschädigte Durchstechflasche als eine Produktreklamation über die Kontaktstelle des Unternehmens gemeldet werden.

<u>Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H</u> <u>Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien</u>	<u>Emblaveo® 1,5 g/ 0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</u> <u>Zulassungsnummer: EU/1/24/1808/001</u>	<u>AUT.AEReporting@pfizer.com</u>	Tel.: +43 1 521150 Fax: +43 1 52 69 13 2
---	--	-----------------------------------	---

Bis heute liegen noch keine Nebenwirkungsmeldungen in Verbindung mit zerbrochenen oder gerissenen Durchstechflaschen vor.

Tabelle 1. Liste der derzeit in Umlauf befindlichen Chargen

Land	Chargennummer
Österreich	LC7424AD
Österreich	LR0469AA
Deutschland	LC4976AB
Deutschland	LR0469AB
Frankreich	LC4976AC
Frankreich	LC7424AE
Frankreich	LR0465AA
Dänemark	LC7424AC
Finnland	LC7424AC
Norwegen	LC7424AC
Schweden	LC7424AC
Niederlande	LC7424AD
Niederlande	LC7424AF
Niederlande	LC4976AC
Niederlande	LR0469AA
Rumänien	LC7424AG
Rumänien	LR0469AC
Spanien	LC7424AF
Spanien	LR3663AA
Italien	LC7424AB
Portugal	LC7424AB



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Emblaveo dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.3.2025