

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Emerade 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
Emerade 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
Emerade 500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Fertigpen enthält 0.5 ml Epinephrin Lösung 1 mg/ml.

Emerade 150 Mikrogramm gibt eine Einzeldosis von 0.15 ml mit 150 Mikrogramm Epinephrin (als Tartrat) ab.
Emerade 300 Mikrogramm gibt eine Einzeldosis von 0.3 ml mit 300 Mikrogramm Epinephrin (als Tartrat) ab.
Emerade 500 Mikrogramm gibt eine Einzeldosis von 0.5 ml mit 500 Mikrogramm Epinephrin (als Tartrat) ab.

Jede 0.15 ml (150 Mikrogramm) Dosis enthält 0.075 mg Natriummetabisulfit (E 223).
Jede 0.3 ml (300 Mikrogramm) Dosis enthält 0.15 mg Natriummetabisulfit (E 223).
Jede 0.5 ml (500 Mikrogramm) Dosis enthält 0.25 mg Natriummetabisulfit (E 223).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einem Fertigpen (Auto-Injektor).
Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Emerade wird angewendet zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), verursacht durch Allergene in Nahrungsmitteln, Arzneimitteln, Insektenstiche oder -bisse und andere Allergene sowie bei anstrengungsbedingter oder idiopathischer Anaphylaxie.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die wirksame Dosis liegt normalerweise in einem Bereich von 5–10 Mikrogramm pro kg Körpergewicht, es können aber in einigen Fällen auch höhere Dosierungen notwendig sein.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern: Emerade 500 Mikrogramm wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 15 kg

Bei Kindern, die weniger als 15 kg wiegen, kann eine Dosierung unter 150 Mikrogramm nicht mit ausreichender Genauigkeit gegeben werden. Daher wird die Anwendung nur empfohlen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Situation handelt und die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgt.

Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und 30 kg

Die übliche Dosierung ist 150 Mikrogramm.

Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg

Die übliche Dosierung ist 300 Mikrogramm.

Jugendliche Patienten mit einem Körpergewicht über 30 kg

Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind zu befolgen.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosierung für Personen mit weniger als 60 kg Körpergewicht beträgt 300 Mikrogramm. Die empfohlene Dosierung für Personen mit mehr als 60 kg Körpergewicht beträgt 300 bis 500 Mikrogramm und ist abhängig von einer klinischen Beurteilung.

Eine erste Injektion sollte unverzüglich nach dem Auftreten von Symptomen einer Anaphylaxie gegeben werden.

Art der Anwendung

Emerade ist zur intramuskulären Verabreichung von Epinephrin bestimmt.

Zum einmaligen Gebrauch.

Emerade sollte frühzeitig bei den ersten Anzeichen einer Anaphylaxie verabreicht werden. Ein schlechtes Ansprechen einer Anaphylaxie ist mit einer späten Anwendung von Epinephrin verbunden.

Emerade muss in die Außenseite des Oberschenkels injiziert werden.

Eine Massage um den Bereich der Applikationsstelle verbessert die Aufnahme des Epinephrins.

Es kann durch die Kleidung hindurch injiziert werden.

Der Patient/die Betreuungsperson muss darauf hingewiesen werden, dass nach jeder Anwendung von Emerade:

- sofort der medizinische Notruf gewählt werden muss und unter Nennung des Begriffes „Anaphylaxie“ um einen Krankenwagen gebeten werden soll, **auch wenn die Symptome sich zu bessern scheinen (siehe Abschnitt 4.4).**
- Patienten, die bei Bewusstsein sind, sollen sich vorzugsweise flach hinlegen und die Füße hoch lagern. Bei erschwelter Atmung sollen Sie sich jedoch aufrecht hinsetzen. Bewusstlose Patienten müssen in die stabile Seitenlage gebracht werden.
- Wenn möglich, soll eine weitere Person bei dem Patienten bleiben, bis medizinische Hilfe eintrifft.
- Wenn sich der Patient nach der ersten Injektion immer noch unwohl fühlt, muss 5–15 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Injektion verabreicht werden.
- Es wird empfohlen, den Patienten zwei Emerade Pens zu verschreiben, die sie stets bei sich tragen müssen.

Ausführliche Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Es gibt keine absoluten Gegenanzeigen für die Anwendung von Emerade in einem allergiebedingten Notfall.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch ab.

Emerade darf nur in die Außenseite des Oberschenkels verabreicht werden.

Die Injektion wird sofort ausgelöst, wenn der Fertigpen fest gegen die Haut gepresst wird. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, Emerade aufgrund des Risikos einer versehentlichen intravenösen Injektion nicht in den großen Gesäßmuskel zu injizieren.

Emerade sollte in Notfallsituationen als lebenserhaltende Behandlung angewendet werden.

Der Patient muss nach der ersten Anwendung von Emerade unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen, um weiterbehandelt zu werden.

Alle Patienten, die Emerade verschrieben bekommen, müssen eine detaillierte Anweisung für den Gebrauch erhalten, damit sie die Einsatzmöglichkeiten und die korrekte Anwendung verstehen (siehe Abschnitt 6.6). Es wird auch dringend geraten, den Patienten nahestehende Personen (z. B. Eltern, Pflegepersonal, Lehrer) über den korrekten Gebrauch von Emerade aufzuklären, falls in einer Notfallsituation eine Unterstützung durch diese Personen notwendig wird.

Der Patient/die Betreuungsperson muss über die Möglichkeit einer zweiphasigen Anaphylaxie aufgeklärt werden, die durch eine anfängliche Erleichterung, gefolgt von einem Wiederauftreten der Symptome einige Stunden später, gekennzeichnet ist. Das Risiko einer schweren anaphylaktischen Reaktion kann bei Patienten mit asthmatischer Vorerkrankung erhöht sein.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen einschließlich Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, *Cor pulmonale*, obstruktiver Kardiomyopathie und Arteriosklerose ist Vorsicht geboten. Es besteht ebenfalls ein Risiko von Nebenwirkungen nach einer Epinephrin-Gabe bei Patienten mit Hyperthyreose, Hypertonie, Phäochromozytom, Glaukom, schwerer Nierenfunktionsstörung, Prostataadenom, Hyperkalzämie, Hypokaliämie, Diabetes mellitus, sowie bei älteren Patienten und Schwangeren.

Bei Patienten mit ausgeprägtem subkutanem Fettgewebe besteht bei der Injektion ins Unterhautfettgewebe das Risiko einer verlangsamt Epinephrin-Absorption (siehe Abschnitt 5.2.) und somit einer unzureichenden Wirksamkeit. Dies kann eine zweite Emerade Injektion notwendig machen (siehe Abschnitt 4.2).

Eine versehentliche Injektion in Hände oder Füße kann zu einer peripheren Ischämie führen, die eine Behandlung erfordert.

Der Patient muss auf verwandte Allergene hingewiesen werden und soweit möglich eingehend untersucht werden, um seine spezifischen Allergene zu bestimmen.

Emerade enthält Natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie und Bronchospasmen bei empfindlichen Patienten, insbesondere mit einer Asthmaanamnese, hervorrufen. Alle diese Patienten müssen sorgfältig instruiert werden, in welchen Situationen Emerade angewendet werden muss.

Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Emerade enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Epinephrin verstärken:

Trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und Catechol-O-Methyltransferase (COMT-Inhibitoren). Epinephrin muss bei Patienten mit Vorsicht angewendet werden, die halogenierte Kohlenwasserstoffe und verwandte Arzneimittel und Wirkstoffe erhalten, die proarrhythmisch wirken wie z. B. Digitalis, Chinidin und halogenierte Anästhetika.

Die Gabe von schnellwirksamen Vasodilatoren oder Alpha-Rezeptorenblockern können der Wirkung von Epinephrin auf den Blutdruck entgegensteuern. Betablocker können die stimulierende Wirkung von Epinephrin hemmen.

Die hyperglykämische Wirkung von Epinephrin kann dazu führen, dass Diabetiker, die Epinephrin erhalten, ihre Insulindosis oder die Dosis von oralen Antidiabetika erhöhen müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden oder gut kontrollierten Studien über die Anwendung von Epinephrin bei schwangeren Frauen vor. Epinephrin sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.

Aufgrund der schlechten oralen Bioverfügbarkeit und kurzen Halbwertszeit ist es unwahrscheinlich, dass das in der Muttermilch vorhandene Epinephrin Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emerade hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüch-

tigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem wird den Patienten empfohlen, nach der Anwendung von Epinephrin kein Fahrzeug zu führen und keine Maschine zu bedienen, da sie durch die anaphylaktische Reaktion beeinträchtigt sind.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Epinephrin sind im Allgemeinen durch die Alpha- und Beta-Rezeptoraktivität von Epinephrin bedingt. Die nachfolgende Tabelle basiert auf Erfahrungen mit der Anwendung von Epinephrin.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100, < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle

Emerade enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung oder versehentliche intravasculäre Injektion von Epinephrin kann zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg führen, der Hirnblutungen verursachen kann. Durch periphere Gefäßverengung bei gleichzeitiger kardialer Stimulation kann es zu einem akuten Lungenödem kommen, das zum Tod führen kann. Ein akutes Lungenödem mit erschwelter Atmung kann durch die Gabe eines schnell wirksamen Alpha-Rezeptorenblockers behandelt werden.

Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen können mit einem Betablocker behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardio-stimulanzien exkl. Herzglykoside, adrenerge und dopaminerge Mittel – Epinephrin, ATC-Code: C01CA24.

Epinephrin ist ein natürlich vorkommendes Sympathomimetikum aus dem Nebennierenmark. Es stimuliert sowohl Alpha- als auch Betarezeptoren. Es ist das Arzneimittel der Wahl zur Notfallbehandlung schwerer allergischer Reaktionen oder idiopathischer bzw. durch Belastung ausgelöster Anaphylaxien.

Epinephrin hat über die Stimulation der Alpha-Rezeptoren eine stark gefäßverengende Wirkung. Dies wirkt der Vasodilatation und der erhöhten Gefäßpermeabilität, die zu einem Verlust an intravasculärer Flüssigkeit und anschließender Hypotonie führen kann – den wichtigsten pharmakotoxikologischen Merkmalen eines anaphylaktischen Schocks – entgegen.

Durch seine Stimulation der bronchialen Beta-Rezeptoren übt Epinephrin eine starke bronchodilatatorische Wirkung aus, welche Keuchen und Atembeschwerden lindert. Epinephrin lindert auch Juckreiz, Urtikaria und Angioödem, die in Verbindung mit Anaphylaxie auftreten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Epinephrin wird in der Leber und anderem Gewebe durch die Enzyme COMT und MAO metabolisiert. Inaktive Metaboliten werden über den Urin ausgeschieden.

Die Plasma-Halbwertszeit von Epinephrin beträgt etwa 2–3 Minuten. Bei subkutaner oder intramuskulärer Injektion kann jedoch die lokale Vasokonstriktion die Resorption verzögern, so dass die Wirkungen länger anhalten können, als nach der Halbwertszeit anzunehmen wäre. Eine Massage um den Bereich der Applikationsstelle wird nach der Injektion empfohlen, um die Absorption des Epinephrins zu verbessern.

In einer vergleichenden PK/PD Studie an gesunden Probanden mit Emerade 300 Mikrogramm und anderen vermarkteten Epinephrin Autoinjektoren der gleichen Stärke, aber mit einer kürzeren Nadel und einer höheren Auslösekraft, hat sich ein Einfluss der Auslösekraft auf die Plasma-Konzentration des Epinephrins gezeigt. Ungeachtet hoher Schwankungen in der Epinephrin-Plasma-Konzentration haben Pens mit kürzeren Nadeln einen Trend zur höheren Bioverfügbarkeit in den ersten kritischen 30 Minuten nach Injektion im Vergleich zu Emerade gezeigt. Trotz einer längeren Nadel scheint es zu niedrigeren Epinephrin-Plasma-Konzentrationen bei Emerade im Vergleich zu Injektoren mit kürzeren Nadeln aber höherer Auslösekraft zu kommen. Der Trend der Unterlegenheit von Emerade war offenkundiger bei Patienten mit größerem Haut-Muskel-Abstand. Der Grund des Effekts ist nicht hinreichend geklärt, den-

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Hyperglykämie, Hypokaliämie, metabolische Azidose
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Angst, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerzen, Schwindel, Tremor, Synkope
Herzkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie, Arrhythmie, Herzklopfen, Angina pectoris, Stress-Kardiomypathie
Gefäßkrankungen	Nicht bekannt	Hypertonie, Vasokonstriktion, periphere Ischämie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Nicht bekannt	Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Hyperhidrose, Asthenie

noch unterstreichen die Ergebnisse die Notwendigkeit des ständigen Mitführens zweier Emerade Pens.

Eine vergleichende Untersuchung an gesunden Probanden mit unterschiedlichen Haut-Muskel-Abständen wurde mit Emerade Pens durchgeführt. In der ersten Kohorte (Haut-Muskel-Abstand ≥ 10 , < 15 mm) traten zwei Spitzen hinsichtlich der Epinephrin Konzentration auf. Die erste frühe Spitze trat während der ersten 5 Minuten nach Injektion auf, eine weitere Spitze wurde nach 40–60 Minuten beobachtet. Die Konzentrationen während der ersten Spitze waren im Allgemeinen niedriger als während der zweiten Spitze.

Eine vergleichbare erste Spitze bei der Epinephrin Konzentration konnte in den Kohorten 2 (Haut-Muskel-Abstand ≥ 15 , ≤ 20 mm) und 3 (Haut-Muskel-Abstand > 20 mm) nach der Injektion von Emerade 300 Mikrogramm oder 500 Mikrogramm beobachtet werden, jedoch war diese Spitze weniger ausgeprägt als in der ersten Kohorte.

Nach der Injektion von Emerade 500 Mikrogramm stiegen die Epinephrin Konzentrationen in Kohorte 2 nach 8 Minuten rasch auf ein Plateau an. Die Konzentrationen blieben bis zu etwa 30 Minuten bei diesem Wert und fielen dann über den verbleibenden Beobachtungszeitraum ab.

Aufgrund der beobachteten hohen Schwankungen der Epinephrin-Plasma-Konzentrationen bei den durchgeführten PK/PD Studien sind verlässliche Aussagen nicht möglich.

Die Epinephrin Bioverfügbarkeit bei gesunden Probanden mit gut durchblutetem subkutanem Gewebe kann nicht in jedem Fall übertragen werden auf Patienten während eines anaphylaktischen Schocks, bei denen die periphere Zirkulation zum Erliegen kommen kann. Diese Beobachtungen unterstreichen die Wichtigkeit einer frühen Verabreichung von Epinephrin bei den ersten Anzeichen einer Anaphylaxie, so lange die oberflächlichen Gewebe noch hinreichend durchblutet sind, um die systemische Epinephrin Aufnahme zu maximieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Epinephrin wird seit vielen Jahren extensiv bei der Notfall-Behandlung von schweren allergischen Reaktionen eingesetzt. Außer den bereits in dieser Fachinformation aufgeführten Informationen liegen keine weiteren präklinischen Daten vor, die für den Verdorner relevant sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Natriumchlorid
- Natriummetabisulfit (E223)
- Natriumedetat
- Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Patienten/Betreuungspersonen können das Produkt auch in dem zugehörigen besonders konstruierten Plastiketui mit sich führen. Der Pen muss zu seinem Schutz immer in diesem Etui aufbewahrt werden.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Emerade besteht aus einer Fertigspritze aus Glas mit einem Polyisopren Gummikolben mit Nadel in einem Auto-Injektor (Fertigpen).

Emerade ist latexfrei.

Freiliegende Nadellänge

Emerade 150 Mikrogramm: 16 mm
Emerade 300 Mikrogramm und Emerade 500 mg: 23 mm

Packungsgröße

Emerade hat eine äußere Faltschachtel, sowie auch ein Behältnis aus Kunststoff, in dem der Auto-Injektor aufbewahrt wird. Packungsgrößen: 1 oder 2 Fertigpens

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es ist sehr wichtig, dass der Patient genaue Informationen zur Anwendung von Emerade erhält.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett und der äußeren Faltschachtel angegeben. Emerade darf nach Ablauf dieses Datums nicht mehr angewendet werden.

Nach Ablauf des Verfalldatums ist der Auto-Injektor zu entsorgen und zu ersetzen.

Die Lösung ist regelmäßig durch das Sichtfenster auf dem Fertigpen zu prüfen, indem das Etikett angehoben wird. So soll sichergestellt werden, dass die Lösung klar und farblos ist. Wenn sich die Lösung verfärbt hat oder Partikel enthält, muss Emerade entsorgt und ersetzt werden.

Patienten, bei denen das Risiko einer Anaphylaxie besteht, sollten Emerade immer bei sich tragen.

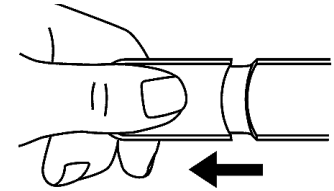
Art der Anwendung

Die Hinweise zur Handhabung müssen sorgfältig beachtet werden, um eine unbeabsichtigte Injektion zu vermeiden. Es wird auch dringend geraten, den Patienten nahestehende Personen (z. B. Eltern, Pflegepersonal, Lehrer) über den korrekten Gebrauch von Emerade aufzuklären.

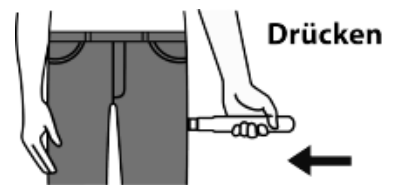
Emerade wurde für die einfache Anwendung in der Ersten Hilfe entwickelt. Emerade muss frühzeitig, bei den ersten Anzeichen einer Anaphylaxie, verabreicht werden. Emerade ist für die intramuskuläre Verabreichung von Epinephrin bestimmt. Emerade muss an der Außenseite des Oberschenkels injiziert werden und die Injektion erfolgt, wenn der Pen fest in den Oberschenkel gedrückt wird. Die Injektion kann durch die Kleidung hindurch erfolgen.

Eine Massage um den Injektionsbereich herum beschleunigt die Resorption. Emerade hat nur am Nadelende eine Öffnung und keine am gegenüberliegenden Ende.

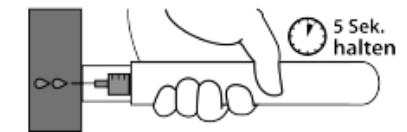
1. Entfernen Sie die Kappe.



2. Legen Sie Emerade in einem 90° Winkel an die Außenseite des Oberschenkels an und drücken Sie fest dagegen, damit die Nadelabdeckung herunter gedrückt wird. Es ist ein Klicken zu hören, wenn das Gerät aktiviert wurde und die Nadel in den Oberschenkel eingedrungen ist.



3. Halten Sie Emerade für ca. 5 Sekunden gegen den Oberschenkel. Massieren Sie danach leicht den Bereich der Injektionsstelle



Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die Nadel in Emerade ist vor, während und nach der Injektion geschützt. Sobald die Injektion abgeschlossen ist, ist die Nadelabdeckung des Emerade Pens sichtbar länger und der Kolben ist im Sichtfenster durch Anheben des Etiketts sichtbar.

Nachdem der Patient den Anweisungen folgend den Emerade Pen verwendet hat, kann er überprüfen, ob der Pen aktiviert ist. Die Bilder unten (Abbildung 1–Abbildung 2) gelten für alle Dosierungen von Emerade (150 Mikrogramm, 300 Mikrogramm und 500 Mikrogramm).

Der unbenutzte Emerade-Pen (vor der Aktivierung) hat die Nadelabdeckung in ihrer normalen Position (Abbildung 1).



Abbildung 1

Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Nach der Aktivierung des Emerade Pens verlängert sich die Nadelabdeckung (Abbildung 2).



Abbildung 2

Wenn die Nadelabdeckung nicht ausgefahren ist, wurde der Pen nicht aktiviert.

Bei einem Emerade Pen, der aktiviert wurde und erfolgreich eine Adrenalin-Dosis abgegeben hat, erscheint ein farbiger Kolben im Sichtfenster (sichtbar durch Anheben des Etiketts auf dem Pen):

150 Mikrogramm: gelb
300 Mikrogramm: grün
500 Mikrogramm: blau.

Wenn das Sichtfenster immer noch eine klare Flüssigkeit (Adrenalinlösung) zeigt, hat der Pen nicht erfolgreich eine Dosis Adrenalin abgegeben. Die Pfeile auf dem Etikett zeigen an, wo das Etikett angehoben werden kann, um das Inspektionsfenster freizulegen.

Wenn ein Emerade Adrenalin Pen nicht sofort aktiviert wird, muss ein zusätzlicher Versuch unternommen werden, indem der Pen mit erhöhter Kraft gegen die vorgesehene Injektionsstelle gedrückt wird. Wenn dies nicht erfolgreich ist, muss sofort mit dem zweiten Pen fortgefahren werden.

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird der Arzt wahrscheinlich zwei Emerade Pens verschreiben. Wenn sich die Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, sollten der Patient oder seine Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollte der Patient immer zwei Emerade Pens bei sich tragen.

Emerade wird nur zur Notfallbehandlung eingesetzt. Der Patient muss sich zur weiteren Behandlung immer an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus wenden. Der Arzt muss darüber informiert werden, dass Epinephrin injiziert wurde. Der gebrauchte Auto-Injektor sollte mitgenommen werden.

Hinweise für den Patienten/die Betreuungsperson zum Verhalten nach der Anwendung von Emerade, siehe Abschnitt 4.2.

Die Kappe ist nur zu entfernen, wenn eine Injektion erforderlich ist.

Nach der Injektion verbleibt eine Restmenge an Flüssigkeit in dem Fertigpen. Der Fertigpen kann nicht erneut verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anweisungen zur Handhabung werden auf dem Etikett, der Faltschachtel und in der Packungsbeilage beschrieben.

Auto-Injektoren ohne Nadeln stehen für Übungszwecke zur Verfügung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prag 7
Tschechische Republik

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Emerade 150 Mikrogramm: 86870.00.00
Emerade 300 Mikrogramm: 86871.00.00
Emerade 500 Mikrogramm: 86872.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
24. Juli 2013
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04. Dezember 2018

10. STAND DER INFORMATION

09.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Im Mitvertrieb:

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt