



26.02.2025

## **Emblaveo® (Aztreonam/Avibactam) 1.5 g/0.5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Risiko von rissigen oder zerbrochenen Durchstechflaschen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Pfizer Europe MA EEIG, Belgien, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Landesamt für Gesundheit in Berlin (LAGeSo) über den folgenden Sachverhalt informieren:

### ***Zusammenfassung***

- **Bei zurzeit in Umlauf befindlichen Chargen von Emblaveo® 1,5 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung von Infusionslösung traten gebrochene oder gerissene Durchstechflaschen auf. Für Chargen, die sich derzeit im Umlauf befinden und potenziell davon betroffen sind, siehe Tabelle 1 unten.**
- **Kontrollen Sie nach Erhalt dieses Schreibens alle Emblaveo®-Durchstechflaschen der unten genannten Chargen auf mögliche Schäden.**
- **Verwenden Sie die Durchstechflasche mit Emblaveo® nicht, wenn das Glas beschädigt ist, da ein potentiell Risiko für das Produkt nicht ausgeschlossen werden kann. Beschädigte Durchstechflaschen aus Glas melden Sie bitte als Produktbeschwerde mit Foto der beschädigten Durchstechflasche an Pfizer (siehe Kontaktinformationen des Unternehmens unten).**
- **Bei nicht beschädigten Durchstechflaschen erfolgen Rekonstitution und Verdünnung gemäß den Anweisungen in der Produktinformation.**

### ***Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken***

Emblaveo® ist ein Kombinationsantibiotikum, das zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit akuten und potenziell lebensbedrohlichen Infektionen angewendet wird. Emblaveo® wird angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- komplizierte intraabdominelle Infektion;

- nosokomiale Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie, und;
- komplizierte Harnwegsinfektion, einschließlich Pyelonephritis.

Emblaveo® ist auch zur Behandlung von Infektionen aufgrund von aeroben gramnegativen Organismen bei erwachsenen Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen angezeigt (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

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 Standards für aseptische Techniken anzuwenden.

Pfizer hat bestätigte Beschwerden 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-Fläschchen auf Grund fehlender oder unzureichender Kartontrenner in der Packung während der Verpackung zugeschrieben.

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 von Pfizer stehenden Chargen).

Bis zum jetzigen Zeitpunkt hat Pfizer keine Berichte von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit zerbrochenen oder gerissenen Durchstechflaschen erhalten.

**Tabelle 1. Liste der derzeit in Umlauf befindlichen Chargen**

<b>Land</b>	<b>Chargennummer</b>
Deutschland	LC4976AB
Deutschland	LR0469AB
Frankreich	LC4976AC
Frankreich	LC7424AE
Frankreich	LR0465AA
Dänemark	LC7424AC
Finnland	LC7424AC
Norwegen	LC7424AC
Schweden	LC7424AC
Österreich	LC7424AD
Österreich	LR0469AA
Niederlande	LC7424AD
Niederlande	LC7424AF

Bei Fragen zum Versand dieses Informations-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim  
www.schwarzeck.de

Niederlande	LC4976AC
Niederlande	LR0469AA
Rumänien	LC7424AG
Rumänien	LR0469AC
Spanien	LC7424AF
Spanien	LR3663AA
Italien	LC7424AB
Portugal	LC7424AB

### **Aufforderung zur Meldung von 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 Zulassungsinhaber zu melden.

Unternehmen	Arzneimittel	E-Mail	Fax
Repräsentant in Deutschland: Pfizer Pharma GmbH	Emblaveo® (Aztreonam/Avibactam) 1.5 g/0.5 g Zulassungsnummer: EU/1/24/1808/001	Medical.Information @pfizer.com	030 55 00 54- 10000

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
53175 Bonn  
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden), oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

### **WEITERE INFORMATIONEN**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu finden: Emblaveo® | European Medicines Agency (EMA)

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:  
*Lenz, Christian*  
47F543C8BE394C7...

Dr. Christian Lenz  
Country Medical Director, Pfizer Pharma GmbH  
Geschäftsführer

DocuSigned by:  
*Dana Keller*  
92C4298D3DB34D6...

Dr. Dana Keller  
Stufenplanbeauftragte

Bei Fragen zum Versand dieses Informations-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim  
[www.schwarzeck.de](http://www.schwarzeck.de)