



10 maart 2025

**Belangrijke risico-informatie: Emblaveo® (aztreonam/avibactam) 1,5 g/0,5 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Mogelijk gebarsten of gebroken injectieflacons**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Pfizer Europe MA EEIG u informeren over het volgende:

#### **Samenvatting**

- **Er zijn gebarsten of gebroken glazen injectieflacons aangetroffen in batches van Emblaveo 1,5 g/0,5 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (tabel 1).**
- **Inspecteer alle glazen injectieflacons van Emblaveo visueel op mogelijke schade, na ontvangst van deze brief.**
- **Gebruik de injectieflacon van Emblaveo niet als het glas is beschadigd. Bij een beschadigde injectieflacon kan de kwaliteit van het product niet worden gegarandeerd.**
- **Als u een beschadigde glazen injectieflacon identificeert, meld dit dan als een productklacht en stuur een foto van de beschadigde glazen injectieflacon naar Pfizer (zie contactinformatie hieronder).**
- **Als de glazen injectieflacon niet is beschadigd, kunt u het reconstitutie- en verdunningsproces uitvoeren volgens de instructies in de productinformatie.**

#### **Aanvullende informatie**

Emblaveo is een combinatie-antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van volwassen patiënten met acute en mogelijk levensbedreigende infecties. Emblaveo is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassen patiënten:

- Gecompliceerde intra-abdominale infectie
- In het ziekenhuis opgelopen pneumonie, waaronder ventilator-geassocieerde pneumonie
- Gecompliceerde urineweginfectie, waaronder pyelonefritis

*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*

Het is ook geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door aerobe Gramnegatieve organismen bij volwassen patiënten met beperkte behandelopties (zie rubriek 4.2, 4.4 en 5.1 van de samenvatting van de productkenmerken).

Emblaveo is beschikbaar als een gevriesdroogd poeder in een glazen injectieflacon van 30 ml. Het poeder moet worden gereconstitueerd met steriel water voor injectie en het resulterende concentraat moet onmiddellijk worden verdund voor gebruik. De gereconstitueerde oplossing is een heldere, kleurloze tot gele oplossing en is vrij van zichtbare deeltjes. Standaard aseptische technieken dienen te worden gebruikt voor de bereiding en toediening van de oplossing.

Pfizer heeft klachten ontvangen over gebroken injectieflacons van Emblaveo. Er is een onderzoek uitgevoerd naar het vullen van batches, lyofilisatie- en verpakkingsprocessen en laboratoriumanalyse van de glazen injectieflacons. De hoofdoorzaak van de schade is toegeschreven aan glas-op-glas contact van de 10-stuks injectieflacons tijdens de activiteiten op de verpakkingslijn, in combinatie met onvoldoende ondersteuning van de gelijmde kartonnen scheidingswanden (automatisch verpakte injectieflacons) of afwezigheid van kartonnen scheidingswanden (voor handmatig verpakte injectieflacons) in de secundaire verpakking.

Als onderdeel van het onderzoek zijn bewaar- en referentiemonsters geïnspecteerd van alle gedistribueerde batches van Emblaveo en batches die nog gecontroleerd moesten worden op de productielocatie. Het percentage defecte injectieflacons was laag, namelijk 0,03%.

Tabel 1 bevat een lijst van mogelijk getroffen batches van Emblaveo die momenteel in omloop zijn voor de EU/EER-lidstaten.

Zorgverleners moeten elke injectieflacon visueel inspecteren na ontvangst van deze brief. Als er schade aan de injectieflacon is waargenomen, dient deze niet te worden gebruikt. Bovendien moet de beschadigde injectieflacon worden gemeld als een productklacht met foto via het bedrijfscontactpunt zoals hieronder vermeld onder sectie contactinformatie.

Tot op heden heeft Pfizer geen meldingen ontvangen van bijwerkingen gerelateerd aan gebroken of gebarsten injectieflacons.

**Tabel 1.** Lijst van batches die momenteel in omloop zijn

Land	Batchnummer
Duitsland	LC4976AB
Duitsland	LR0469AB
Frankrijk	LC4976AC
Frankrijk	LC7424AE
Frankrijk	LR0465AA
Denemarken	LC7424AC
Finland	LC7424AC
Noorwegen	LC7424AC
Zweden	LC7424AC
Oostenrijk	LC7424AD
Oostenrijk	LR0469AA
Nederland	LC7424AD
Nederland	LC7424AF
Nederland	LC4976AC
Nederland	LR0469AA
Roemenië	LC7424AG
Roemenië	LR0469AC
Spanje	LC7424AF

Spanje	LR3663AA
Italië	LC7424AB
Portugal	LC7424AB

### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Emblaveo, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Pfizer bv, te bereiken via telefoonnummer 0800-6334636, of via [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com).

### **Verdere informatie**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [Emblaveo | European Medicines Agency \(EMA\)](http://Emblaveo | European Medicines Agency (EMA))

Met vriendelijke groet,

Pfizer bv

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Ziekenhuisapothekers (incl. aseptische afdeling van de ziekenhuisapotheken en ziekenhuisapothekers i.o.).
- Beroepsverenigingen KNMP en NVZA.

### **Overzicht DHPC's:**

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)