

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

28.2.2020

### Aktuální informace o závadě v jakosti přípravku Emerade

Název přípravku: EMERADE 150 mikrogramů, *epinefrin*, injekční roztok v předplněném peru  
EMERADE 300 mikrogramů, *epinefrin*, injekční roztok v předplněném peru  
EMERADE 500 mikrogramů, *epinefrin*, injekční roztok v předplněném peru

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

v návaznosti na komunikaci ze dne 6.12.2020, PharmaSwiss Česká republika s.r.o., držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Emerade ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o nových skutečnostech zjištěných v rámci vyšetřování případů, u kterých byla identifikována závada vedoucí k neuvolnění dávky při aplikaci léčivého přípravku Emerade (injekční roztok v předplněném peru).

- Během vyšetřování držitel rozhodnutí o registraci zjistil výrobní chybu u jedné z komponent pera, která může způsobit, že u některých per je nutné pro aktivaci použít vyšší než obvyklou sílu, což může vést k selhání aktivace pera a neuvolnění dávky.
- V průběhu šetření bylo analyzováno 1421 vzorků stažených z evropských trhů. Všechna analyzovaná pera byla aktivována, ale u 12,6 % bylo nutné pro aktivaci použít vyšší než obvyklou sílu (25 N).
- Na základě těchto výsledků je riziko selhání aktivace pera značně vyšší, než bylo komunikováno dne 6.12.2019 na základě tehdy dostupných dat.
- **Vzhledem k vyššímu riziku možné neaktivace pera a s ohledem na jeho aktuální dostupnost držitel rozhodnutí o registraci doporučuje do doby vyřešení závady upřednostnit předepisování adrenalinového autoinjektoru jiné společnosti.**
- **Pokud předepíšete svým pacientům léčivý přípravek Emerade, nebo ho mají již u sebe, prosíme, informujte své pacienty, že pokud by se pero neaktivovalo okamžitě, je nutné provést další pokus o aktivaci pera za použití vyšší síly při tlaku v místě aplikace, pokud se pero neaktivuje ani během dalšího pokusu za použití zvýšené síly, má pacient použít druhé pero, pokud ho má k dispozici.**
- V souladu s informacemi v Souhrnu údajů o přípravku, je doporučeno, aby lékař pacientovi předepsal dvě pera Emerade, která by s sebou nosil za všech okolností.
- Přípravek by neměl být vystavován teplotě nad 25°C.

### **Shrnutí problematiky**

Držitel rozhodnutí o registraci nadále provádí kroky k odstranění závady v jakosti a **předběžný** předpoklad dodávky per s upravenou konstrukcí součástky uvnitř autoinjektoru je plánován na konec Q2/2020.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Emerade navrhl stahování per se závadou v jakosti z úrovně pacientů. Vzhledem k tomu, že v takovém případě by v současné době vznikl nedostatek adrenalinových per na trhu, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se rozhodl ke stahování nepřistoupit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud máte obavy nebo dotazy týkající se tohoto přípravku, kontaktujte prosím společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o. na tel. č. **234 719 600**.