

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

26.9.2019

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,

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Emerade ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o zjištěné závadě v jakosti u přípravku Emerade 150/300/500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.

Shrnutí problematiky

Léčivý přípravek Emerade je v České republice prodáván ve velikosti balení 1x předplněné pero k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe).

Držitel rozhodnutí o registraci obdržel v jiném členském státě dvě stížnosti na závadu v jakosti pro dvě předplněná pera Emerade. Tato pera se nepodařilo během aplikace aktivovat. Během prvotního šetření se předplněná pera nepodařilo aktivovat, avšak při následném přezkoumání se obě předplněná pera aktivovat podařilo.

Šetření nadále probíhají. Dostupné údaje však ukazují, že pokud se pero Emerade nepodaří aktivovat napoprvé, měly by být provedeny další pokusy na aktivaci pera. **Prosíme, abyste své pacienty seznámili s touto informací.** Edukační materiály pro pacienty budou následně upraveny a doplněny o tuto informaci, tj. *v případě, že se pero neaktivovalo, je nutné provést další dva pokusy aktivace pera, pokud se pero neaktivuje ani během těchto pokusů, 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.

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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: 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**.