

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0215123	EMERADE	300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Y0187B1B	09/2023
			Y0187B6A	09/2023
			Z0100B2D	03/2024
			Z0111B5A	04/2024
			Z0128B2D	05/2024
			Z0141B6A	06/2024
			Z0141B6D	06/2024
0215125	EMERADE	500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	Y0187C3B	09/2023
			Z0100C3B	03/2024
			Z0141C2B	06/2024
			Z0141C7A	06/2024

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) informují o zjištěné závadě v jakosti u přípravku EMERADE 300 MIKROGRAMŮ a 500 MIKROGRAMŮ, injekční roztok v předplněném peru (dále jen „léčivý přípravek Emerade“) a jeho stahování až z úrovně pacientů, a to z důvodu možného rizika, že předplněné pero může selhat při aplikaci léčivého přípravku nebo může dojít k jeho předčasné aktivaci v případě předchozího pádu pera.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek Emerade je život zachraňující léčivý přípravek, selhání aktivace přeplněného pera je hodnoceno jako život ohrožující. Proto se držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se SÚKL rozhodl provést stahování až z úrovně pacientů.

Co mohu sdělit pacientovi, pokud léčivý přípravek užíval nebo aktuálně užívá?

Pro pacienty, kteří již léčivý přípravek použili a byl úspěšně podán nepředstavuje přípravek riziko.

Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Výměna za jinou šarži předplněného pera (předplněných per) léčivého přípravku Emerade není v současné době možná.

Aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti pacientů, mělo by se vrácení předplněného pera (per) léčivého přípravku Emerade do lékárny uskutečnit pouze po obdržení alternativního adrenalinového pera - léčivého přípravku EpiPen. Zajistěte, aby pacienti byli poučeni o používání nového pera.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti Vašich pacientů, mělo by se vrácení předplněného pera (per) léčivého přípravku Emerade do lékárny uskutečnit pouze po obdržení alternativního adrenalinového pera.

Pacient bude kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, který mu předepíše alternativní pero EPIPEN, 300 MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML nebo EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML. Zajistěte, aby pacienti byli poučeni o používání nového pera.

Poté pacient vrátí pero stahované šarže léčivého přípravku Emerade do jakékoliv lékárny, nejlépe do té, kde si pero vyzvedl.

Lékárny, které od pacientů obdrží léčivý přípravek Emerade, by měly pera umístit do karantény a vrátit je dodavateli podle postupu schváleného dodavatelem.

Kdy má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient má nárok na vrácení doplatku léčivého přípravku EMERADE, 300MCG INJ SOL PEP, 1X0,3ML ve výši 92 Kč bez nutnosti předkládání účetního dokladu, a to lékárnou, které následně držitel rozhodnutí o registraci bude tuto částku kompenzovat.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

Stahování se týká všech balení výše uvedených šarží, načatých i nenačatých. Stahování se netýká již aktivovaných autoinjektorů.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek pacientem/pacientkou do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivého přípravku Emerade je možno vracet v lékárnách do 9. 8. 2023.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Pokud máte obavy nebo dotazy týkající se tohoto přípravku, kontaktujte prosím společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o. na tel. č. 234 719 600 nebo na email: czech.info@bauschhealth.com.