

Stahování léčivého přípravku EMERADE z úrovně pacientů: Otázky a odpovědi pro pacientky a pacienty

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk 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

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0215125	EMERADE	500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	Y0187C3B	09/2023
			Z0100C3B	03/2024
			Z0141C2B	06/2024
			Z0141C7A	06/2024

Na co se tento přípravek používá?

Přípravek Emerade je autoinjektor (pero), který obsahuje epinefrin (adrenalin) v injekčním roztoku podávaném do svalu (intramuskulárně). Epinefrin působí proti poklesu krevního tlaku při anafylaktických reakcích. Zároveň stimuluje srdce a usnadňuje dýchání. EMERADE se používá k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo způsobených jinými alergeny, stejně jako k léčbě reakcí vyvolaných námahou nebo neznámou příčinou.

Proč je léčivý přípravek EMERADE stahován z trhu?

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) přistoupil ke stahování léčivého přípravku EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, injekční roztok v předplněném peru a EMERADE 500 MIKROGRAMŮ, injekční roztok v předplněném peru (dále jen „léčivý přípravek EMERADE“) až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti, a to 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 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 úrovně pacientů.

Co mám dělat, pokud jsem vybaven léčivým přípravkem EMERADE pro případ potřeby.

Máte-li doma uvedený léčivý přípravek stahované šarže, vraťte jej do lékárny (nejlépe do té, ve které Vám byl vydán). Výměna za přípravek jiné šarže předplněného pera (předplněných per) EMERADE není v současné době možná. Aby nedošlo k ohrožení Vašeho zdraví, mělo by se vrácení léčivého přípravku EMERADE do lékárny uskutečnit až po obdržení alternativního adrenalinového pera – léčivého přípravku EPIPEN. Proto nejprve kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, který Vám předepíše vhodné alternativní adrenalinové pero. Po obdržení alternativního pera EPIPEN se prosím ujistěte, že máte veškeré informace o tom, jak alternativní adrenalinové pero léčivého přípravku EPIPEN používat.

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, do které léčivý přípravek vrátí. Této lékárně bude následně držitel rozhodnutí o registraci tuto částku kompenzovat. Šarže balení síly 500 MCG jsou bez doplatku.

Může pacient vrátit i otevřené a načaté 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 do lékárny?

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

Lékárna ode mne odmítla lék odebrat a vrátit mi peníze. Co mám dělat?

S dalšími dotazy ohledně vrácení léčivého přípravku EMERADE, je možné kontaktovat společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o. na telefonním čísle: +420 234 719 600 nebo na e-mailové adrese: czech.info@bauschhealth.com