

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19.6.2018

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) 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).

Během standardního testování stability výrobcem u prodejní šarže TE0079 s expirací 10/2018 byla objevena 1 jednotka (pero) se zablokovanou dávkou adrenalinu v jehle. Pro tuto šarži, stejně jako pro jiné šarže, **dosud nebyla obdržena žádná reklamacie spojená se zablokováním dávky uvnitř jehly**. Příčina uvedené závady v jakosti není v současné době zřejmá, probíhá její šetření. Dle držitele rozhodnutí o registraci je pravděpodobnost výskytu závady velmi malá – přibližně 0,015% při použití 1 pera, pokud má pacient u sebe 2 pera, klesá pravděpodobnost na 0,000002%.

V Souhrnu údajů o přípravku je uvedeno: *Je doporučeno, aby lékař pacientovi předepsal dvě pera Emerade, které by s sebou nosil za všech okolností.* V souladu s tímto doporučením žádáme zdravotnické pracovníky, aby připomněli pacientům, **že mají vždy mít u sebe k dispozici 2 předplněná pera.**

MZČR společně se SÚKL hledá možnosti zajištění náhradních léčivých přípravků, které by pokryly potřeby českých pacientů v případě, že by vznikl nedostatek léčivého přípravku Emerade.

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**.

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