

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

6.12.2019

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,

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 nových skutečnostech v šetření závady v jakosti u přípravku Emerade 150/300/500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.

- V návaznosti na komunikaci ze dne 26.9.2019 si Vás dovoluujeme informovat o nových skutečnostech v šetření závady v jakosti u předplněného pera Emerade. Konstrukce určité součástky uvnitř autoinjektoru může způsobit, že se některá pera za určitých okolností nepodaří aktivovat.
- Upozorňujeme, že je nutné pero Emerade používat pouze v souladu se Souhrnem údajů o přípravku a dle pokynů lékaře.
- Pero Emerade by nemělo být vystavováno teplotám nad 25 ° C.
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.
- **V případě, že 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. Prosíme, abyste své pacienty seznámili s touto informací.

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 stížnosti, že se některá pera Emerade během aplikace nepodařilo aktivovat. Selhání aktivace se vyskytlo u některých reklamovaných per poskytnutých k dalšímu šetření. Data dostupná z laboratorního testování nedávno vyrobených šarží prokázala, že

z celkového množství 1 340 per, pouze tři pera vyžadovala k aktivaci vyšší sílu (všechna ostatní testovaná pera byla aktivována za standardních podmínek úspěšně).

Na základě dalšího vyšetřování byla zjištěna závada ve výrobě jedné součástky autoinjektoru. Tato závada může za určitých okolností způsobit vychýlení dvou dílů uvnitř autoinjektoru, což může vést k selhání aktivace pera. Může tedy existovat riziko, že se některé pero neaktivuje i přes použití vyšší aktivační síly.

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

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**.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY

JAK VYPADÁ PERO EMERADE PŘED POUŽITÍM?



Obr. 1: PŘED POUŽITÍM

1. Nepoužité předplněné pero Emerade s krytem jehly (Obr. 1).
2. Pokyny pro správné použití pera Emerade naleznete v příbalové informaci pro pacienty (PIL).

JAK VYPADÁ PERO EMERADE PO AKTIVOVACI?



Obr. 2: AKTIVOVANÉ PERO

Po aktivaci pera Emerade se kryt jehly vytáhne a zablokuje.

1. Po aplikaci pera Emerade dle pokynů uvedených v PIL ověřte, že pero bylo aktivováno.
2. Aktivované Emerade pero má vytažený kryt jehly (Obr. 2)

CO DĚLAT, POKUD SE PERO EMERADE NEAKTIVOVALO?



Obr. 3: NEAKTIVOVANÉ PERO

Pokud se kryt jehly nevytáhl, pero se neaktivovalo.

1. Pokud se kryt jehly nevytáhl, pero se neaktivovalo (obr. 3).
2. Proveďte další pokus aktivace pera za použití vyšší síly tlakem v místě aplikace. Pokud se pero neaktivuje, použijte neprodleně druhé pero, pokud ho máte k dispozici..
3. Jakmile je Váš stav nebo stav pacienta stabilní, zajistěte a uchovejte předplněné pero, které se neaktivovalo, pro další šetření a tuto skutečnost nahlašte.

- 1) Zavolejte na tísňovou linku 155 a nahlašte, že máte anafylaktickou reakci, i pokud se již cítíte lépe.

- 2) Pokud se po injekci stav nezlepší, použijte po 5-15 minutách od první aplikace druhé pero, pokud toto máte k dispozici.
- 3) Jakmile je Váš zdravotní stav nebo stav pacienta stabilní, zajistěte a uchovejte předplněné pero, které se neaktivovalo, pro další šetření a tuto skutečnost nahlašte.

Pro více informací vyhledejte příbalovou informaci.