

## Tisková zpráva 19. 6. 2018

### Závada v jakosti léčivého přípravku Emerade

SÚKL upozorňuje na zjištěnou závadu v jakosti léčivého přípravku Emerade 150/ 300/ 500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.

**Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o., informoval o závadě v jakosti přípravku Emerade zjištěné 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 reklamace spojená se zablokováním dávky uvnitř jehly.**

Pokud by u pacienta se závažnou anafylaktickou reakcí došlo k zablokování pera při aplikaci adrenalinu, jednalo by se o mimořádně závažné zdravotní riziko. Přípravek EMERADE je předplněné pero s léčivou látkou epinefrin (adrenalin), které je určeno k akutní léčbě těžkých alergických reakcí (anafylaxe) způsobených např. alergeny v potravinách, lécích, hmyzím kousnutím nebo bodnutím apod. Tento přípravek je dostupný na základě lékařského předpisu, aplikuje si jej sám pacient v případě potřeby.

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 souladu s informacemi o přípravku (SmPC, PIL) je **doporučeno mít vždy u sebe více než jednu dávku Emerade. Důsledně dodržujte toto doporučení.**

**MZČR společně se SÚKL hledá možnosti zajištění náhradních léčivých přípravků, které by pokryly potřeby českých pacientů v případě vzniku nedostatku přípravku Emerade.**

**Za účelem zajištění dostupnosti Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZČR) vydalo zákaz vývozu přípravků do zahraničí, viz odkaz: [http://www.mzcr.cz/dokumenty/emeraleepipen-opatrenizakaz-vyvozu-42017\\_13652\\_883\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/emeraleepipen-opatrenizakaz-vyvozu-42017_13652_883_1.html).**

V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte:

a. Držitele rozhodnutí o registraci: PharmaSwiss, Česká republika, s.r.o. na telefonním čísle: 234 719 600

nebo

b. Informační středisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv: 272 185 333,  
[info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz).