

Tiedote tuotteen takaisinvedosta yleisölle

Tärkeää tietoa käyttäjille, Emerade 150/300/500 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Emerade on adrenaliini-injektori ruoka-aineista, lääkkeistä, hyönteisten pistoista tai puremista tai muista allergeeneista tai muista syistä aiheutuvien vaikea-asteisten akuuttien allergisten reaktioiden (anafylaksian) ensiavuksi.

Myyntiluvan haltija ilmoittaa, että yhden Emeraden komponentissa esiintyvän virheen vuoksi jotkut kynät saattavat vaatia suurempaa voimaa aktivoituakseen tai kynän aktivoituminen voi epäonnistua.

Kaikkia potilaita, joille on määrätty Emerade -kynä, pyydetään palauttamaan kynänsä apteekkiin (ks. alla takaisinvedettävät tuotteet ja erät). Vain käyttöajan sisällä olevat kynät palautetaan.

Emerade on palautettava apteekkiin vasta, kun potilas on saanut vaihtoehtoisen adrenaliini-injektorin. Huomioitavaa on, että markkinatilanteen vuoksi vaihtoehtoinen adrenaliini-injektori ei välttämättä ole käytettävissä heti.

Niin kauan kuin vaihtoehtoista adrenaliini -injektoria ei ole saatavana, potilailla tulee olla aina mukana kaksi asianmukaisesti säilytettyä Emeradea, jotka tulee käyttää ohjeen mukaan. Adrenaliini -injektorin puuttuminen on potilaalle suurempi riski kuin adrenaliini-injektorin, joka ei välttämättä aktivoitu.

Medeca Pharma AB pahoittelee takaisinvedosta aiheutuvaa ylimääräistä haittaa.

Ystävällisin terveisin,

Medeca Pharma AB, +46 18 25 85 30

Tea Lummi, +358 40 866 9200

info@medeca.se

Takaisinvedettävät tuotteet ja erät

VNR	Lääke	Voimassaolon päättymisen	Eränumero
535938	Emerade 150 mcg Yksi kynä	Feb-20	UI0110A2B
535938	Emerade 150 mcg Yksi kynä	Jul-20	V0021A7A
535938	Emerade 150 mcg Yksi kynä	Aug-20	V0032A3B
535938	Emerade 150 mcg Yksi kynä	Aug-20	V0040A5A
090156	Emerade 300 mcg Yksi kynä	Feb-20	UI0110B1B
090156	Emerade 300 mcg Yksi kynä	May-20	UM0165B2B
090156	Emerade 300 mcg Yksi kynä	Jul-20	V0021B9A
090156	Emerade 300 mcg Yksi kynä	Aug-20	V0032B5A
041216	Emerade 500 mcg Yksi kynä	May-20	UM0158C3E
041216	Emerade 500 mcg Yksi kynä	Jul-20	V0021C1A
041216	Emerade 500 mcg Yksi kynä	Oct-20	V0065C1C
528027	Emerade 150 mcg Kaksi kynää	Feb-20	UI0110A2C
528027	Emerade 150 mcg Kaksi kynää	Jul-20	V0021A7B
528027	Emerade 150 mcg Kaksi kynää	Aug-20	V0040A5B
185060	Emerade 300 mcg Kaksi kynää	Aug-20	V0032B4C
185061	Emerade 300 mcg Kaksi kynää	Aug-20	V0040B3A
134539	Emerade 500 mcg Kaksi kynää	Oct-20	V0065C2C

Viktig information för användare av Emerade 150/300/500 mikrogram injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Emerade är en injektionspenna som innehåller adrenalin och som används vid akut behandling av allvarliga allergiska reaktioner orsakade av mat, läkemedel, insektsstick eller -bett etc.

Innehavaren av marknadsstillstånd meddelar härmed att på grund av ett fel i en komponent i Emerade kan vissa pennor kräva en större kraft för att aktivera eller misslyckas att aktivera.

Alla patienter som har förskrivits en penna ombeds att lämna tillbaka sin penna till ett apotek (berörda batchnummer nedan). Endast pennor med återstående hållbarhet återkallas.

Återlämnande av Emerade till apotek bör endast göras efter att användaren har fått en alternativ adrenalinautoinjektor. På grund av marknadssituationen är det möjligt att en alternativ adrenalinautoinjektor inte är omedelbart tillgänglig.

Så länge det inte finns någon alternativ autoinjektor, ska patienterna bära två rätt förvarade Emerade med sig hela tiden och använda dem enligt anvisningarna. Risken för att inte ha en adrenalinautoinjektor tillgänglig är högre än risken för att ha en adrenalinautoinjektor som kanske inte aktiveras.

Vänliga hälsningar

Medeca Pharma AB
+46 18 25 85 30

Tea Lummi, +358 40 866 9200

info@medeca.se

Återkallade produkter och batchnummer

VNR	Produkt	Utgångsdatum	Batchnummer
535938	Emerade 150 mcg En styck	Feb-20	UI0110A2B
535938	Emerade 150 mcg En styck	Jul-20	V0021A7A
535938	Emerade 150 mcg En styck	Aug-20	V0032A3B
535938	Emerade 150 mcg En styck	Aug-20	V0040A5A
090156	Emerade 300 mcg En styck	Feb-20	UI0110B1B
090156	Emerade 300 mcg En styck	May-20	UM0165B2B
090156	Emerade 300 mcg En styck	Jul-20	V0021B9A
090156	Emerade 300 mcg En styck	Aug-20	V0032B5A
041216	Emerade 500 mcg En styck	May-20	UM0158C3E
041216	Emerade 500 mcg En styck	Jul-20	V0021C1A
041216	Emerade 500 mcg En styck	Oct-20	V0065C1C
528027	Emerade 150 mcg Två styck	Feb-20	UI0110A2C
528027	Emerade 150 mcg Två styck	Jul-20	V0021A7B
528027	Emerade 150 mcg Två styck	Aug-20	V0040A5B
185060	Emerade 300 mcg Två styck	Aug-20	V0032B4C
185061	Emerade 300 mcg Två styck	Aug-20	V0040B3A
134539	Emerade 500 mcg Två styck	Oct-20	V0065C2C