

Zug, 9. maggio 2023

Avviso importante**Emerade[®], soluzione iniettabile in penna preriempita****Ritiro precauzionale di tutti i lotti fino al livello del paziente**

Gentile signore, gentile signora

In consultazione con Swissmedic, vi scriviamo per informarvi di un ritiro precauzionale di lotti di Emerade[®], soluzione iniettabile in penna preriempita fino a livello del paziente. Esiste il rischio che la penna non venga attivata in tutti i casi durante l'uso.

Il ritiro riguarda **tutte le confezioni non scadute** di Emerade[®] 300 µg e 500 µg, soluzione iniettabile in penna preriempita.

Prodotto	Pharmacode	Lotto	Scadenza
Emerade 300 µg, soluzione iniettabile in penna preriempita	7803439	Y0187B6B	09.2023
Emerade 300 µg, soluzione iniettabile in penna preriempita	7803439	Z0141B1B	06.2024
Emerade 500 µg, soluzione iniettabile in penna preriempita	7803440	Y0225C1G	11.2023
Emerade 500 µg, soluzione iniettabile in penna preriempita	7803440	Z0141C2A	06.2024

Vi chiediamo di controllare le vostre scorte. Se avete confezioni di Emerade[®], soluzione iniettabile in penna preriempita, vi preghiamo:

- di separarle dal resto dello stock e di bloccarle per la distribuzione;
- di restituire immediatamente tutte le confezioni interessate **attraverso il canale di distribuzione inverso** (cioè al rispettivo fornitore).

Purtroppo, al momento non sono disponibili lotti sostitutivi.

I pazienti a cui è stato fornito Emerade[®] devono essere immediatamente informati del ritiro e invitati a restituire le confezioni interessate. Per evitare di compromettere la sicurezza del paziente, Emerade[®] non deve essere restituito finché non si riceve un autoiniettore di adrenalina alternativo.

Le confezioni restituite vi saranno accreditate. Se avete domande, non esitate a contattarci all'indirizzo Pharma.Kundenservice@bausch.com o al numero 041 747 10 60.

Per segnalazioni di effetti indesiderati causati da medicinali (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIVIS) gli effetti indesiderati (EI) possono essere registrati direttamente o caricando un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili alla pagina www.swissmedic.ch.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato dal ritiro dei lotti e vi ringraziamo in anticipo per il vostro supporto.

Cordiali saluti

Bausch + Lomb Swiss AG

Dr. Paolo Mian
Responsabile tecnico