

Bausch&Lomb Pharma nv
Stoeterijlaan 156
1150 Brussel
België



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Datum 05/06/2023
Onze referentie 2023/EME/01
Betreft Recall Emerade pen - 2 doseringen

Geachte heer/mevrouw,

De handelsvergunninghouder Bausch Health Ireland Ltd. en zijn distributeur Bausch&Lomb Pharma nv hebben in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Emerade 300 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Emerade 500 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.
Registratienummer	RVG 116906, RVG 116907
Parallelproduct reg.nr.	n.v.t.
Artikelnummer	01453BNL, 01455BNL
ZI-nummer	16201329, 16201337
Charge(s)	Alle Emerade pennen
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	In de periode december 2022 - maart 2023 heeft SHL een Design Assessment (DA) studie uitgevoerd bij Emerade 300 µg en 500 µg auto-injectoren in overeenstemming met ISO 11608-1:2022 <i>Naaldgebaseerde injectiesystemen voor medisch gebruik - Eisen en testmethoden - Naaldgebaseerde injectiesystemen en 11608-5:2022 Eisen en testmethoden - Geautomatiseerde functies</i> . De resultaten van het door SHL uitgevoerde DA-onderzoek voldeden niet aan enkele van de ISO 11608-eisen. De challenge test in vrije val van 1,0 meter (verticale oriëntatie) resulteerde in schade aan de interne componenten van de auto-injector, waardoor deze niet of voortijdig werd geactiveerd. Deze schade was niet zichtbaar na eerdere testen, maar pas bij de daaropvolgende functionele tests.
Tekort eigen product verwacht	ja / nee

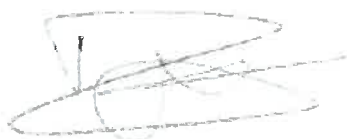
Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemde producten te controleren. Mocht u Emerade pennen op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel. U zult hiervoor gecrediteerd worden.

Dit is een recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u onmiddellijk uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek. Deze moeten door een EpiPen of Jext vervangen worden. Ook de van de patiënt retour ontvangen Emerade pennen kunt u vervolgens naar uw groothandel sturen. Ook hiervoor zult u gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van Emerade pennen kunt u ook retourneren.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Bausch&Lomb Pharma nv
Stoeterijlaan 156
1150 Brussel
België
+31 (0) 20 20 61 682
csbenelux@bausch.com

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Isabelle Geeraert', written over a faint circular stamp or watermark.

Met vriendelijke groet,
Isabelle Geeraert
Regulatory Affairs
Verantwoordelijk Persoon GDP
Bausch&Lomb Pharma nv