

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2018

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
158667	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE, 10MG/ML INJ/INF EML 1X50ML	Uždaroji akcine bendrove Norameda, Klaipeda, Litva	A0A0366	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací	II.
187158	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE 10MG/ML INJ/INF EML 5X20ML	Uždaroji akcine bendrove Norameda, Klaipeda, Litva	A061020 A0A0385	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací	II.
158668	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE 10MG/ML INJ/INF EML 1X100ML	Uždaroji akcine bendrove Norameda, Klaipeda, Litva	A061360	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací	II.
0002486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5% 75MG/ML INJ SOL	Zentiva, k.s., Praha	3010218	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na vnějším obalu s registrační dokumentací	II.
144699	CASTISPIR 4MG TBL MND 98	Sandoz s.r.o., Praha	HB8912	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0214909	MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G	Takeda GmbH, Konstanz, Německo,	329653 342709 347888	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	II.
206473	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM, 10MG/G CRM 15G	Galderma International, Paris La Défense Cedex, Francie,	7414011 7414004 6414027	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
0229128	PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, 500MG/65MG TBL FLM 12	sanofi-aventis, Praha 6, Česká republika	2020218 2010218	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
3902	ZYVOXID 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 600MG TBL FLM 10	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5,	T97461	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad vzhledu tablety	III.

*Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:*

*Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.*

*Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.*

*Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.*

### **OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:**

Nejsou.

### **OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

#### **1. *Methotrexát – riziko chyb v dávkování***

Při léčbě zánětlivých onemocnění, jako je artritida nebo psoriáza, se methotrexát podává jednou týdně, zatímco u některých typů rakoviny se podává častěji a ve vyšších dávkách. Někteří pacienti nesprávně užívali dávku každý den namísto jednou týdně a v důsledku toho přijímali nadměrné množství léku, což mělo v některých případech závažné následky.

Na základě probíhajícího celoevropského přehodnocení budou stanovena případná doporučení pro další opatření, aby bylo riziko chyb v dávkování minimalizováno.

Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/methotrexat-zahajeni-celoevropskeho-prehodnoceni-rizika-chyb>

#### **2. *Dolutegravir – riziko vzniku vrozených vad u dětí***

SÚKL a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) informují o nové studii naznačující riziko vzniku vrozených vad u dětí, které se narodily ženám užívajícím přípravek s obsahem dolutegraviru k léčbě HIV. Ačkoli posuzování tohoto rizika stále probíhá, EMA vydala doporučení následujících předběžných opatření:

- Léčivé přípravky určené k léčbě HIV s obsahem dolutegraviru nemají být předepisovány ženám, které plánují otěhotnět.
- U žen, které mohou otěhotnět, má být během této léčby zajištěna účinná antikoncepce.

Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/dolutegravir-riziko-vzniku-vrozenych-vad-u-deti>

#### **3. *Valproát – nový Program prevence početí***

SÚKL a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) informují o nových opatřeních pro prevenci těhotenství při léčbě valproátem, která mají zabránit užití valproátu během těhotenství. U dětí vystavených působení valproátu během těhotenství existuje riziko výskytu malformací a vývojových problémů.

Léčivé přípravky obsahující valproát jsou v Evropské unii používány k léčbě epilepsie a bipolární poruchy, v některých zemích také jako prevence záchvatů migrény.

Více informací naleznete na: <http://www.sukl.cz/valproat-novy-program-prevence-poceti>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (blistry v balení jsou označeny silou 20 mg/10 mg namísto 40 mg/20 mg) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 40mg/20mg, tbl. ret., šarže 72202**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Uvedená šarže byla určena pouze pro německý trh.

### 2. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt hnědých skvrn na tabletách) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky: **Keppra tablets 500, tbl., šarže 240219**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky: **Morphine Sulfate, Morphine Sulfate, Hydromorphone HCl a Neostigmine Methylsulfate, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Bortezomib for injection, 3,5 mg/vial, inj. plv. sol., šarže 9501016**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže byla určena pouze pro kanadský trh. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Sdělení novozélandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah olova) se na základě sdělení novozélandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **APO-Primidone 250 mg, tbl., šarže MT4041**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:****1. Sdělení rakouské regulační autority**

- Rakouská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstraße 7, Neufeld an der Leitha, Rakousko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci dvou léčivých přípravků registrovaných v ČR. V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí byly do ČR zakázány další dodávky léčivých přípravků od uvedeného výrobce.

**2. Sdělení britské regulační autority**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Indoco Remedies Limited, .L – 14, Verna Industrial Area, Verna, IN - 403 722, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích několika léčivých přípravků registrovaných v ČR. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků potvrdili, že přípravky uváděné na trh do ČR nejsou vyráběny u dotčeného výrobce.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:****1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Votrient 400 mg, tbl.flm. 30	padělek	922C	Německá autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
NATHERB capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0617, 0117,1127, 12_17, 10_17, 11_17, 01_18	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn
TR-500 capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	16125	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru