

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2021

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.7.2021	0108717	BETALMIC, 5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	3901202 3902203	Preventivní stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru známá nečistota	II.
9.7.2021	242779	IBUPROFEN DR. MAX, 400MG CPS MOL 30	Dr. Max Pharma s.r.o., Praha1 – Nové Město	DR0009 DR0012 DR0013 DR0014 DR0015	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné označení čísla šarže a data expirace na vnitřním obalu	III.
15. 7. 2021	224293	ROSUVASTATIN/ EZETIMIBE TEVA, 10MG/10MG TBL NOB 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	12557280	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
15. 7. 2021	224294	ROSUVASTATIN/ EZETIMIBE TEVA, 10MG/10MG TBL NOB 90	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	12557333	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
15. 7. 2021	233016	PROSTAPHILIN, 1000MG INJ PLV SOL 1	Laboratoires Delbert, Paříž, Francie	19354901 20471004 20506801R 20506802 20572201 20572301 20572401 20572601 20572701	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.7.2021	0193249	REPAGLINIDE ACCORD, 0,5MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2104036 M2101619 M2104037 M2104035 M2009546 M2102870	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.7.2021	0193254	REPAGLINIDE ACCORD, 1MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2009543 M2009542 M2009545 M2009544 M2018721 M2012345 M2102834 M2102850	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
20.7.2021	0193259	REPAGLINIDE ACCORD, 2MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2009536 M2102851 M2102853	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27.7.2021	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100346565	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
27.7.2021	85772	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100347325	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	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.

## **DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

### **Zynteglo – nebyla prokázána souvislost se vznikem rakoviny krve**

- Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) dospěl k závěru, že v současnosti neexistují žádné důkazy o tom, že přípravek Zynteglo způsobuje rakovinu krve známou jako akutní myeloidní leukémie (AML). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/zynteglo-nebyla-prokazana-souvislost-se-vznikem-rakoviny>

### **Champix (vareniclinum) – informace o pozastavení distribuce a stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniklin“ nad stanovený limit**

- Společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o pozastavení distribuce a stažení šarží přípravku Champix (vareniclinum) v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniklin“ nad stanovený limit. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-champix>

### **COVID-19 Vaccine Janssen: kontraindikace u osob se syndromem kapilárního úniku v anamnéze a aktualizace ohledně syndromu trombózy s trombocytopenií**

- Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o kontraindikaci u osob se syndromem kapilárního úniku v anamnéze a aktualizaci ohledně syndromu trombózy s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-janssen-1>

### **Comirnaty a Spikevax (mRNA vakcíny proti onemocnění Covid-19, modifikovaný nukleosid): riziko myokarditidy a perikarditidy**

- Držitelé rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o riziku myokarditidy a perikarditidy. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-comirnaty-spikevax-biontech-manufacturing>

### **Xeljanz (tofacitinibum): Zvýšené riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignit při podávání tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF-alfa**

- Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o zvýšeném riziku závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignit při podávání tofacitinibu v porovnání s inhibitory TNF-alfa. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xeljanz-4>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů v koncentrátu) se stahuje léčivý přípravek **Amiodaron Hameln, 50 mg/ml, inj./inf. cnc. sol. 10x3ml, šarže 01820320A, 01820320B, 01820320C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot a přítomnost částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Intrafusin 10% E, 1000 ml a Intrafusin 15% E, 500 ml a 1000 ml, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Kaletra, (80 mg+20 mg)/ml, sol., 2x60 ml+2 stříkačky, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak v lékové formě por. sol. není obchodován a uvedené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Irbesartan Zentiva 150 mg 98 film-coated tablets, Irbesartan Zentiva 300 mg 98 film-coated tablets, Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 150 mg/12,5 mg 98 film-coated tablets a Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 300 mg/12,5 mg 98 film-coated tablets, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, avšak nejsou obchodovány a dotčené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Avapro 75 mg, 150 mg a 300 mg a Avalide 150 mg+12,5 mg, 300 mg+12,5 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný počet tablet v baleních) se stahuje léčivý přípravek **Linessa 21, tbl., šarže 200049**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení podmínek skladování – nižší teplota) se stahují léčivé přípravky **Levemir® FlexTouch pen, Tresiba® U100 FlexTouch pen, U200 FlexTouch pen and Vial, Fiasp® FlexTouch pen, PenFill and Vial, Novolog® FlexPen and Vial a Xultophy Pen, více šarží**. Léčivé přípravky

jsou v ČR registrovány, avšak šarže dodané do ČR nejsou závadou v jakosti dotčeny. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (záměna označení přípravků) se stahují léčivé přípravky **Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP 150 mg/30 ml, inj., šarže EG6023** a **Lidocaine HCl Injection, USP 300 mg/30 ml, inj., šarže EG8933**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic ve vialce) se stahuje léčivý přípravek **Topotecan Injection, 4 mg/4 ml, inj., šarže 31328962B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (na obalu je nesprávně uveden výdej na lékařský předpis) se stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Extra Strength 500 mg tablets, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nehomogenita šarže) se stahuje léčivý přípravek **CoCodamol 30/500 Effervescent Tablets 100, tbl., šarže 1K10121**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Irbesartan 75 mg, 150 mg a 300 mg, tbl. flm., více šarží**, **Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl. flm., více šarží** a **Losartan potassium 50 mg a 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Champix 0,5 mg, tbl., šarže DY1650** a **Champix 0,5 mg+1 mg, tbl., šarže 00019384**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a dne 14.6.2021 byla dotčena šarže 00019361 léčivého přípravku Champix 0,5 mg+1 mg, tbl. flm. 11+14 II stažena z úrovně zdravotnických zařízení, viz odkaz: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-14-6-2021>.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Accord 300 mg, tbl. flm. 30, šarže Y16032**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje více léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **irbesartan a valsartan, 30 a 90 tbl., více šarží**. Léčivé přípravky s uvedenou léčivou

látkou od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Mesna, 100 mg/ml, sol., šarže 695930**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Doluxetine hydrochloride 60 mg, cps., šarže 2005006071, 2005006072, 1905010470, 1905010473, 1905010476, 1905010475, 1905010477, 1905010478, 2005006582 a 2005006705**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Slovenská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Uniclophen 0,1%, eye drops, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 8. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Xomolix 2,5 mg/ml solucion inyectable, inj.sol., 10 amp., šarže 1821A, 1918, 1919, 2003, a 2008**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt bílých částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Vancocid, inf. plv. csl., šarže VAS2004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 10. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **HUSK Psyllium-frøskaller, 500 mg, 175 nebo 275 cps., více šarží**. 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. Maďarská regulační autorita**

- Maďarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **PLAZMACENTRUM Kft., Rákóczi út 42., Budapešť, 1072, Maďarsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe při výrobě biologických léčivých přípravků. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:****1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Nejsou.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
S Plus Coffee Instant Coffee Powder By Bota-P Brand	neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Dánská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Norditropin® SimpleXx cartridge 1,5 ml	padělek	JB16118	Dánská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Melatonin 3 mg cápsulas	neregistrovaný léčivý přípravek	neznámé	Španělská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Adcetris 50 mg	padělek	11980412	Švýcarská regulační autorita	-

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Eva Komrsková  
ředitelka Sekce dozoru