

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2019

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 |
|----------|---------------------------------------|--|----------------------------------|---|--|-------|
| 0065317 | ELOTRACE, INF CNC SOL 10X100ML | Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko | 16NB3298 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Přítomnost částic v roztoku | I. |
| 0144127 | SIMVASTATIN MYLAN, 20MG TBL FLM 100 I | Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko | 8057526 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky | II. |
| 0057631 | PROGRAF, 5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML | Astellas Pharma s.r.o., Praha | 5A3388F 5A3388L | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru příbuzné látky (mírně zvýšený obsah látky XIV) | II. |
| 0065317 | ELOTRACE, INF CNC SOL 10X100ML | Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko | 16LA6467 16LF7906 16MC0321 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Chybně uvedená doba použitelnosti léčivého přípravku (36 měsíců namísto správných 24 měsíců) | II. |
| 0221862 | ADRENALIN BRADEX, 1MG/ML INJ SOL | BRADEX S.A., Kryoneri, Řecko | 1802389 | Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání | Prověření možné závady v jakosti | - |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|-------------------------------------|--|----------------------|--|--|-------|
| 0221862 | ADRENALIN BRADEX, 1MG/ML INJ SOL | BRADEX S.A., Kryoneri, Řecko | 1802389 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru barva roztoku (roztok je zabarven) | II. |
| 67269 | METEOSPASMYL, 60MG/300MG CPS MOL 20 | Laboratoires Mayoly Spindler, Chatou Cedex, Francie | VN8189 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 198417 | ABELCET, 5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha | B1649054 B1642227 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 19995 | GABAPENTIN TEVA, 400MG CPS DUR 50 | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha | 4010219 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|--|--|--|--|-------|
| 0029260 | CIALIS, 20MG TBL FLM 8 | Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko | D010954 D029670 D056687 D106510 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 239970 | OXALIPLATIN ACCORD, 5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko | PY01594 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 242304 | ONDANSETRON ACCORD, 2MG/ML INJ/INF SOL 5X4ML | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko | Y04136 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s registrační dokumentací | III. |
| 242261 | IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X2ML | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko | Y004495 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s registrační dokumentací | III. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|--|----------|--|--|-------|
| 242246 | FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK, 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko | Y03298 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s registrační dokumentací | III. |
| 242257 | GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 100MG/ML INF CNC SOL 1X20ML | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko | PY01574 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s registrační dokumentací | III. |
| 206659 | BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5 MG, 3,5 MG INJ PLV SOL 1 | Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island | EF18012J | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s 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:

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod |
|----------|--------------------------------|--|------------------|---|--|
| 0067550 | ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM | Medochemie Ltd., Limassol, Kypr | T2D50 T2D51 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců) |
| 0019570 | LAGOSA, TBL OBD 50 | WÖRWAG Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen, Německo | 15J159 17D064 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Změna způsobu výdeje (z dříve: velikost balení 25, 50, 100 tablet – výdej pouze na lékařský předpis, na nyní: velikost balení 25, 50 tablet – výdej bez lékařského předpisu, 100 tablet – výdej pouze na lékařský předpis) |

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Methotrexát – nová doporučení k prevenci chyb v podávání

Výbor PRAC ukončil celoevropské přehodnocení rizika chyb v používání methotrexátu jednou denně místo jednou týdně a doporučil nová opatření. Mezi nová opatření patří omezení, kdo může methotrexát předepisovat, výraznější upozornění na obalech léků a edukační materiály pro pacienty a zdravotnické pracovníky. Dalším opatřením bude balení tablet methotrexátu v blistrech, nikoliv v lahvičkách (nebo tubách). Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/methotrexat-nova-doporuceni-k-prevenci-chyb-v-podavani>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko skleněných částic v ampulích) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fluorouracil Injection, USP, 5 mg/100 mL (50 mg/mL) inj., šarže 6120420 a 6120341**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost sulfidů) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hydromorphone HCl in 0.9% Sodium Chloride 1 mL in 3mL BD Syringe, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky ve stabilitních studiích) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Pramipexol Heumann 0,088; 0,18; 0,35; 0,54; 0,7; 1,1 mg tbl., 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 (riziko protékání) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **od držitele rozhodnutí o registraci B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podtékání lahví) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fisiologico B. Braun 0,9% solucion para perfusion, 20 frascos de 250 ml, inf. sol., šarže 19187409 a 19191406**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru totožnost) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivá látka **omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L., Španělsko, šarže 11072/10/42**. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Mylan 150 mg tbl. flm. a Irbesartan Mylan 300 mg tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR.

5. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podtékání) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahují léčivé přípravky **Tetravac Acellulaire, inj. sus. a Pentavac, inj. pls. sus., šarže N3J98 a N3J79** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **NOVOCAT FARMA, S.A., C/Albert Einstein, 21B, Terrassa, Barcelona, 08223, Španělské**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|---|---------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| Verorab, inj. psu. lqf. isp. Rabipur, inj. pso. lqf. Equirab, sol. inj. Speeda, freeze-dried powder for injection | padělek | Více šarží | WHO | Více informací zde . |
| Gardasil 9 Vaccine Injection (Pre-filled Syringe) inj. sus. isp. | padělek | R017837 R018269 | Hongkongská autorita | Více informací zde . |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru