

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 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
218696	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL 1X10ML II	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	100003295 100009511	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzávěru	II.
208920	ZODAC GTT, 10MG/ML POR GTT SOL 1X20ML II	Zentiva k.s., Praha	8K0151	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávně uveden kód SÚKL na vnějším a vnitřním obalu	III.
0207203	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TEVA, 80MG/12,5MG TBL NOB 28 I	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	F86283	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
239970	OXALIPLATIN ACCORD, 5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PX05589	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
241284	PARICALCITOL ACCORD, 5MCG/ML INJ SOL 5X1ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X19557	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242227	CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK, 100MG/ML INJ/INF SOL 1X20ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X19621	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
241501	AMLODIPIN ACCORD, 10MG TBL NOB 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	GY0125	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
186923	ACCOFIL, 48MU/0,5ML INJ/INF SOL 5X0,5ML II	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	3890010	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	Y01457	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
168648	LEVETIRACETAM ACCORD, 1000MG TBL FLM 100	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	X20658	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186964	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 140MG CPS DUR 5	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX05640	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
238203	PELGRAZ, 6MG INJ SOL ISP 1X0,6ML	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	5520002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239918	INJEXATE, 50MG/ML INJ SOL ISP 1X0,3ML I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	80721710A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239920	INJEXATE, 50MG/ML INJ SOL ISP 1X0,4ML I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	80924110C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239922	INJEXATE, 50MG/ML INJ SOL ISP 1X0,5ML I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	81026010C	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
241431	VIREXAN, 450MG TBL FLM 60	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	VGC18069A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů 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	PX06365	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242261	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X2ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X22308	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů 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:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Domperidon – připomenutí omezené indikace a kontraindikací souvisejících se závažnými nežádoucími kardiovaskulárními účinky

Nedávné studie provedené v několika evropských státech ukázaly, že část lékařů si neuvědomuje omezenou indikaci a kontraindikace domperidonu. Všechny pracovníky ve zdravotnictví proto upozorňujeme na bezpečné užívání přípravků obsahujících domperidon v souladu se schválenou informací o přípravku. Podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/domperidon-pripomenuti-omezene-indikace-a-kontraindikaci>

Xeljanz – omezení používání po dobu celoevropského přehodnocení

Léčivý přípravek Xeljanz **nemá být podáván v dávce 10 mg 2x denně pacientům se zvýšeným rizikem plicní embolie**. Farmakovigilanční výbor PRAC doporučuje, aby lékaři nepředepisovali léčivý přípravek Xeljanz (obsahující látku tofacitinib) v dávce 10 mg dvakrát denně pacientům s vysokým rizikem plicní embolie (tvorby krevních sraženin v plicích). Jedná se zejména o pacienty se srdečním selháním, s onkologickými onemocněními, s dědičnými poruchami krevní srážlivosti nebo o pacienty, kteří se již v minulosti prodělali plicní embolií. Zvýšené riziko mají i pacientky užívající kombinovanou hormonální antikoncepci, hormonální (substituční) léčbu a pacienti podstupující závažnější chirurgické zákroky. Je důležité, aby lékaři zvažili i další faktory, které mohou zvýšit riziko vzniku krevních sraženin v plicích, včetně věku, obezity, kouření nebo nedostatku pohybu (imobilizace) pacienta. Nová doporučení jsou dočasným opatřením navazujícím na předchozí vyjádření výboru PRAC, které upozorňuje na dodržování dávky 5 mg dvakrát denně v léčbě revmatoidní artritidy. Výbor PRAC zahájil celoevropské přehodnocení všech dostupných dat, které povede k aktualizovaným doporučením správného používání léku pro pacienty a zdravotnické pracovníky. Podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/xeljanz-omezeni-pouzivani-po-dobu-celoevropskeho>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v jedné vialce po rekonstituci) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mycophenolate Mofetil for Injection, USP, inj., šarže AD812**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Promacta 12.5mg por.plv.sus., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Auro-Irbesartan HCT 150mg/12,5mg tbl., šarže 1518001-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící stabilitní data) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lyracaine 5% Gel, gel., šarže F0947 a B0105**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil – sekundární balení označené silou 32mg/12,5mg obsahují sílu 32mg/25mg) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Candesartan-comp PUREN 32mg/12.5mg, tbl. a Candesartan-comp PUREN 32mg/25mg, 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 (záměna sil – sekundární balení označené silou 50 mg obsahují sílu 150 mg) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Pregabalin Basics 50 mg, cps. a Pregabalin Basics 150 mg cps., šarže AA10305**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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 Zydus tbl. flm. a Irbesartan HCT Zydus tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost uzávěru lahvičky) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahují léčivé přípravky s léčivou látkou **amoxicillinum trihydricum a acidum clavulanicum, více šarží**. Výrobce stahovaných léčivých přípravků není ve výrobních řetězcích léčivých přípravků v ČR registrován jako výrobce konečného přípravku ani jako místo primárního balení.

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

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **I.C.I. International Chemical Industry S.P.A., Via Stazione, SNC, Cellole (CE), 81030, Itálie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe (SVP). Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR, avšak prohlášení o nesouladu s SVP bylo vydáno pro jinou léčivou látku.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris 300 mg inf.cnc.sol. 1x30 ml	padělek	P0009403	Belgická autorita	Více informací zde .
Avastin, 25 mg/ml inf. cnc. sol. 1x16 ml	padělek	B8040H03	Nizozemská autorita	Více informací zde .
Xarelto, 20mg tbl. flm. 28 II	padělek	BXHVHC3	Německá 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