

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.10.2020	0173857	PIPERACILLIN/ TAZOBACTAM OLIKLA, 4G/0,5G PLV INF SOL 10	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, Česká republika	L165338	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedená síla přípravku na čelní straně vnějšího obalu	II.
14. 10. 2020	223501	OPTIRAY, 350MG I/ML INJ SOL 10X100ML C	Guerbet, Roissy CdG CDX, France	20F1282	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	-
15. 10. 2020	0221862	ADRENALIN BRADEX, 1MG/ML INJ SOL 10X1ML	BRADEX S.A., Kryoneri, Řecko	1905877	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt poškození primárního obalu	II.
15. 10. 2020	0169251	TROMBEX, 75MG TBL FLM 30	Zentiva, k.s., Praha Česká republika	9NA0036	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení (pouze balení se závadou v jakosti)	Vnější obal některých balení je v rumunské jazykové verzi	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
20. 10. 2020	0205849	HERBAPAX, SIR 1x150ML	Cassella-med GmbH & Co. KG Německo	338030A	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Odstranění závady v jakosti – chybějící odměrka v balení	-
27. 10. 2020	223501	OPTIRAY 350MG I/ML INJ SOL 10X100ML	Guerbet, Roissy CdG CDX, Francie	20F1282	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízen	Mechanická závada předplněné injekční stříkačky	II.
29. 10. 2020	0152301	ELIGARD, 7,5MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha	10451M2	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízen	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky v rekonstituova- ném roztoku	II.
1.10.2020	207900	IBALGIN, 600MG TBL FLM 30	Sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6, Česká republika	3040620 3060820	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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Esbriet – prevence polékového poškození jater

Společnost Roche Registration GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou informují o důležité bezpečnostní aktualizaci a nových doporučeních k prevenci polékového poškození jater při léčbě přípravkem Esbriet (pirfenidon). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-esbriet-1>

Systémové a inhalační fluorochinolony – riziko regurgitací na srdečních chlopních/nedomykavosti srdečních chlopní

Držitelé rozhodnutí o registraci fluorochinolonových antibiotik po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) informují o riziku regurgitace/nedomykavosti srdečních chlopní spojeném s fluorochinolonovými antibiotiky pro systémové a inhalační podání. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/dhpc-systemove-a-inhalacni-fluorochinolony-riziko>

Veklury (remdesivir) – zahájení hodnocení možného rizika poškození ledvin

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že výbor PRAC zahájil přehodnocení nahlášených případů poškození ledvin u pacientů s onemocněním COVID-19 léčených přípravkem Veklury (remdesivir). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/veklury-remdesivir-zahajeni-hodnoceni-mozneho-rizika>

Protamin ME 1000 I.U. / ml – nedodržení pravidel správné výrobní praxe

Společnost Legacy Pharmaceuticals GmbH Švýcarsko, výrobce přípravku Protamin ME 1000 I.U./ml, obdržel oznámení švýcarského orgánu dozoru (Swissmedic) o nedodržení pravidel správné výrobní praxe (GMP). Pochybení se týkalo oblasti výroby sterilních produktů. Je doporučeno před použitím přípravku Protamin ME 1000 I.U./ml přefiltrovat roztok přes sterilní filtr (0,22 µm). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-protamin-me-1000-i-u-ml>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metformin Hydrochloride film-coated tablet 500 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metformin Hydrochloride tablet 500 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Ranitidine Hydrochloride, více sil, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko integrity dat) se stahuje léčivý přípravek **Mar-Diltiazem CD 120 mg, 180 mg, 240 mg a 300 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zlomené tablety v balení, nekonzistentní primární obal a zjištěné hodnoty mimo limit specifikace v parametrech vzhled a stejnoměrnost) se stahuje léčivý přípravek **C-Quine, tbl., 250 mg, šarže CQE2001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (snížená účinnost) se stahuje léčivý přípravek **NP Thyroid, Thyroid Tablets, tbl., 15 mg, šarže M327E19-1 a 120 mg, šarže M328F19-3**. 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

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
XEOMIN, 100SU INJ PLV SOL 1	922019	Německá regulační autorita	Více informací zde
ASPIRIN PROTECT, 100 MG TBL ENT 28	BTAGXA6	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Tadalafil- neuraxpharm 5 mg	padělek léčivého přípravku	0464004A	Bezirksregierung Düsseldorf	V ČR výskyt nezjištěn
Liver Refresh capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Juvéderm Ultra 3 and Ultra 4	padělek léčivého přípravku	X30LA 70025	French Customs National Intelligence and Investigations	V ČR výskyt nezjištěn
Rhino 69 capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Gold Power capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Maďarská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Pověřena řízením sekce dozoru