

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.2.2021	231822	PERINDOPRIL MYLAN, 4MG TBL NOB 90	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8105318	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.2.2021	231820	PERINDOPRIL MYLAN, 4MG TBL NOB 30	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8105317	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12.2.2021	0210988	RESPREEZA, 1000MG INF PSO LQF 1+1X20ML+AD+ FILTR	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100043941 P100060520 P100060943 P100123616 P100123742 P100239615 P100255922 P100266780	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody - riziko mikrobiální kontaminace	II.
3.2.2021	210203	BRIMICA GENUAIR, 340MCG/12MC G INH PLV 1X60DÁV	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	319S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s aktuálně schválenou registrační dokumentací (použití dříve schváleného typu inhalátoru)	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.2.2021	199680	ERDOMED, 300MG CPS DUR 60	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno – Starý Lískovec, Česká republika	0215	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.2.2021	87076	ERDOMED, 300MG CPS DUR 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno – Starý Lískovec, Česká republika	0216	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.2.2021	0188157	TRITTICO PROLONG, 150MG TBL PRO 14	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno – Starý Lískovec, Česká republika	0111	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.2.2021	192844	LEUKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	010405	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
16.2.2021	194630	MEMANTINE ACCORD, 20MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	P2004832	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25.2.2021	0238560	NUCALA, 100MG INJ SOL 1X1ML	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Dublin, Irsko	2S3J	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

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Lojuxta (lomitamid)- připomenutí týkající se sledování funkce jater u pacientů léčených přípravkem Lojuxta a vyvarování se užívání v těhotenství.

- Společnost Amryt Pharmaceuticals DAC by Vám ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla připomenout potřebu sledování funkce jater u

pacientů léčených přípravkem Lojuxta a vyvarování se užívání v těhotenství. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-lojuxta>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru vzhled roztoku – částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Norepinephrine hemitartrate, 2 mg/ml, sol., šarže 20030438**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace přípravkem clonazepam) se stahuje léčivý přípravek **Decnazol 1000 mg, tbl., šarže 20002635**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Zemaira 1000mg, inf. pso. lqf 1+1X20ml+AD+FILTR, šarže Y413909 a P100145418**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Respreeza, 1000 mg, inf. pso. lqf 1+1X20ml+AD+FILTR. Dotčená šarže v ČR byla preventivně stažena, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-12-2-2021>
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných lahviček) se stahuje léčivý přípravek **Profenid, 50 mg/ml, sol., šarže ARA02307**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Septmax, 2%, sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Ketorolac, 30 mg/ml, inj., šarže 6121083**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek **Cisatracurium Besylate Injection, 10mg/5ml, 10 vialek, šarže C11507A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **ChloroPrep One-Step 3 ml Applicator – Clear, sol., více šarží, ChloroPrep With Tint 3 ml Applicator – Hi-Lite Orange, sol., více šarží, BD ChloroPrep TM Clear 3 ml Applicator, sol., více šarží a BD ChloroPrep TM Hi-Lite Orange**

TM 3 ml Applicator, sol., 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 (chybné označení síly přípravku na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Enoxaparin Sodium Injection USP, 100 mg/ml a 120 mg/ml, inj., 60505-0795-4 CS008 a 60505-0796-4 CT003.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná informace o léčivé látce na štítku obalu) se stahuje léčivý přípravek **Sulfur Ointment 10%, mast, šarže 5084, 5130, 5132 a 5160.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah látky cyanocobalamin) se stahuje léčivý přípravek **Vitric tablets, 120 a 300 tbl., šarže T8DS01, T8DS02, T8DS03 a T8DS04.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **GUM Paroex, Paroex/Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP 0,12%, všechny šarže.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní množství jedné nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Pro Doc Limitee Irbesartan HCTZ 300/12,5 mg, 100 tbl., šarže HW0586, HW0587 a Sandoz Irbesartan HCT 300/12,5 mg, 100 a 500 tbl., šarže HY7383, JA4033, JA4034 a JE2529.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **PMS - Ranitidine 75 mg, tbl., více šarží a PMS - Ranitidine 150 mg, tbl., 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 (přítomnost jiných kapslí v balení) se stahuje léčivý přípravek **PMS – Docutate sodium, 100 mg, cps., šarže 2032501.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (prasklinka na vialce) se stahuje léčivý přípravek **Oncofolic 50 mg/ml, inj./inf. sol., 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 (výskyt inertních částic v léčivé látce) byla pozastavena distribuce léčivého přípravku **Ventolin, 0,4mg/ml, sir., 150ml, šarže 20D002**. Na základě zhodnocení nebylo identifikováno žádné riziko pro pacienta z důvodu používané filtrace v rámci výroby. Dotčená šarže v ČR proto byla uvolněna do distribuce.
- Německá regulační autorita informuje o zjištění u společnosti TICEBA GmbH, Heidelberg, Německo (zjištění nesouladu se správnou výrobní praxí). Zjištění se vztahují ke klinickému hodnocení. Jedna klinická studie je v ČR evidována, byla však předčasně ukončena.
- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečně zapečetěná ampule s přiloženou vodou pro injekce) se stahuje léčivý přípravek **Zeldox, 20 mg/ml, inj.pso. lqf., šarže Z641704**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru barva roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Biodacyna, inj./inf. sol., 250 mg/ml, 1x4 ml, šarže 10719**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Solinitrina 0,8 mg, slg. tbl. nob, 30 tbl., šarže R002, R003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti filtrů, které jsou součástí balení léčivého přípravku **AmBisome, inf. plv. cnc.**, požaduje irská regulační autorita odstranění těchto filtrů z balení a nahrazení jinými. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Jedna z dotčených šarží však byla dovezena do ČR jako neregistrovaný léčivý přípravek. Zdravotnické zařízení používající uvedený přípravek dotčené šarže potvrdilo, že dotčenou šarží již nebude dále používat.

9. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt poškození primárního obalu) se stahuje léčivý přípravek **Adrenalin Bradex, inj.sol., 10x1ml, šarže 1904296 a 1905876**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a dotčená šarže v ČR byla stažena dne 15.10.2020, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-15-10-2020>.

10. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Bortero, 3,5mg/vial, inj., šarže BOR119607B**. 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. Izraelská regulační autorita

- Izraelská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **CTS Chemical Industries LTD., 3 Hakidma St., Industrial Zone, Kiryat Malachi, 8305769, Izrael**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Německá regulační autorita

- Německá regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Symbiotec Pharmed Ltd., 385/2 Pigdamber, Near Hotel Mashal, Off A.B. Road, Rau, Indore (M.P.), 453331, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Všichni dotčení držitelé rozhodnutí o registraci předložili požadované analýzy rizik. Nebyla navržena žádná opatření vůči dotčeným šaržím na trhu v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ambisome 50mg/mL	301118	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Oxaliplatin Solution AqVida 50 mg - 5 mg/ml, inf. cnc. sol.	AF190402	Německá regulační autorita	Více informací zde
Oxaliplatin Solution AqVida 100 mg - 5 mg/ml, inf. cnc.	AG190302		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru