

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
4.2.2020	64835	AXETINE 750MG INJ/INF PLV SOL 10	MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr	VCL18AH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného používání LP	Závada v jakosti se neprokázala	-
4.2.2020	223299	OXYKODON TEVA 20MG TBL PRO 60 II	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	403617	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6.2.2020	125158	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ 100% GAS CRS 2l/400L IV	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	Viz seznam	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Eliminace rizika výskytu zahoření	-
27.2.2020	125525	APO-IBUPROFEN 400MG TBL FLM 30	Apotex Europe B.V., Nizozemsko	10011240	Stažení až z úrovně pacientů	Možný výskyt lahviček se štítkem uvádějící chybný počet tablet v balení	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
28.2.2020	0136528	ORNIBEL 0,12MG/0,015M G/24H VAG INS 3	Exeltis Czech s.r.o., Praha, Česká republika	LF11008AB LF10929AC LF11027AB LF11258AB LF11770AA LF11679AA LF11769AA LF13258AA LF13417CB LF14267AB LF15469AA LF15470AA LF15807AA LF16429AA LF16428AA LF16427AA LF16426AA LF16430AA LF16741AA LF16742AA LF16740AA LF17456AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné prasknutí nebo zlomení vaginálního kroužku	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
28.2.2020	0136522	TEYLA 0,12MG/0,015M G/24H VAG INS 3	Heaton k.s., Praha, Česká republika	LF11311AA LF11445AA LF11980AB LF12433AA LF12811AB LF13116AA LF13277RA LF13402CA LF13639AA LF13876AA LF14555AA LF14666AA LF15160AA LF15425AA LF15437AA LF15458AA LF15697AA LF15776AA LF16746AA LF16747AA LF16749AA LF16750AA LF16751AA LF16752AA LF17916AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné prasknutí nebo zlomení vaginálního kroužku	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.2.2020	209130	PEMETREXED ACCORD, 500MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY01008	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.2.2020	0231696	BETALOC ZOK, 25MG TBL PRO 100	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	P01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnitřním obalu je zaměněno pořadí variabilních dat	III.
20.2.2020	0024846	FENTANYL- RATIOPHARM, 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	015936	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.2.2020	0024854	FENTANYL- RATIOPHARM, 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	915675	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.2.2020	239576	VELETRI 1,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	MM184M0501 MM197M0201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	239577	VELETRI 0,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	LM022M0301	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	194756	OPSUMIT 10MG TBL FLM 30	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	ZE012B0701	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209341	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031442004 031466911 031494318	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.2.2020	209342	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 140 TITRAČNÍ BAL	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031466902 031466912 031494319	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209343	UPTRAVI 400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031441010 031441017 031531105	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209344	UPTRAVI 600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467002 031467008 031467020	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209345	UPTRAVI 800MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467107 031467113 031490101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.2.2020	0209346	UPTRAVI 1000MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031441308 031490208 031531704	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209347	UPTRAVI 1200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467202 031467210 031531803	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209348	UPTRAVI 1400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031441509 031467308 031490305	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209349	UPTRAVI 1600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467406 031467414 031490406	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.2.2020	0194248	STAYVEER 125MG TBL FLM 56	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	OW030W0401	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0027034	ZAVESCA 100MG CPS DUR 84	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	WG042G0101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
27.2.2020	0236264	XYLOMAX NEO 1MG/ML NAS SPR SOL 1X10ML	Dr. Max Pharma s.r.o., Praha	35559 35859	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Zaměněno pořadí variabilních dat na vnitřním a vnějším obalu	III.
27.2.2020	209130	PEMETREXED ACCORD 500MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY03345	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27.2.2020	209131	PEMETREXED ACCORD 1000MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY02393	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL a 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 INFORMACE SÚKL

Vyšší riziko možné neaktivace léčivého přípravku Emerade - injekční roztok v předplněném peru

SÚKL informuje o vyšším riziku možné neaktivace pera Emerade a o postupu při jeho použití. Informujte své pacienty, že pokud by se pero neaktivovalo okamžitě, je nutné provést další pokus o aktivaci pera za použití vyšší síly při tlaku v místě aplikace. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-emerade-2>

Linoladiol N (estradiol 100 mikrogramů/gram krému) - rizika spojená se systémovou expozicí

SÚKL informuje o omezení doby léčby přípravkem Linoladiol N (krém s obsahem 100 mikrogramů estradiolu/gram krému) pouze na jednorázovou léčbu trvající maximálně 4 týdny, z důvodu absence údajů o bezpečnosti při dlouhodobém užívání krémů s vysokým obsahem estradiolu. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-linoladiol-n>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace jiným produktem) se stahuje léčivý přípravek **Lamotrigine Tablets 100 mg, USP, tbl., šarže 331771**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozené uzávěry) se stahuje léčivý přípravek **NetSpot, 40 mcg, kit, šarže PG1919025, PG1919026 a PG1919027**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Rompe Pecho EX, liq., šarže 19F332, Rompe Pecho CF, liq., šarže 19H359 a Rompe Pecho MAX, liq., šarže 19B42**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahují léčivé přípravky vyrobené z léčivé látky **ranitidine hydrochloride, USP, plv., šarže 1IE0585**. Léčivé přípravky s uvedenou léčivou látkou a dotčeným výrobcem ve výrobním řetězci nejsou v ČR registrovány. Všechny dotčené šarže léčivých přípravků s léčivou látkou ranitidine již byly staženy z trhu v ČR.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná doba expirace na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Invokamet, tbl., šarže IHL0B00 a IHL0B00.A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozené uzávěry) se stahuje léčivý přípravek **NetSpot, plv.sol., šarže PG1919027**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Metformin ER, 500 mg, 100 tbl. a 500 tbl., šarže NV3242, NV3244, NV3245 a NV3243**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (závada integrovaného DIN konektoru) se stahuje léčivý přípravek **Oxygen medicAL 2L, 5L a 10L, plyn, více šarží**. Léčivý přípravek s dotčeným výrobcem ve výrobním řetězci není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Italská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahuje léčivý přípravek **Nizax 150 mg, 20 cps., šarže 1701T a 1701TA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují individuálně připravované léčivé přípravky připravené v lékárně ve Španělsku. Žádný z dotčených přípravků nebyl do ČR dovezen.

6. Chorvatská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahuje léčivý přípravek **Agnis Combi 50x850 mg, tbl. flm., šarže 23202079, 23282089, 23281089 a 24079129**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšení stížností na lámavost kroužků) se stahují léčivé přípravky **Izziring 0,120mg/0,015mg/24h a Ringafema 0,120mg/0,015mg/24h (1, 3 or 6 rings), všechny šarže vyrobené před 27/9/2019**. Léčivý přípravek Izziring je v ČR registrován pod názvem Teyla, 0,12 mg/0,015 mg/24h vag. ins. 3 a byl předmětem stahování ze dne 28.2.2020, viz <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-28-2-2020?highlightWords=teyla>. Léčivý přípravek Ringafema 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. Korejská regulační autorita

- Korejská regulační autorita informuje o pozastavení činnosti pro výrobce Ilsung Pharmaceuticals, Korea, z důvodu pochybení při výrobě. 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**

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Aflubin, por.gtt.sol. 20 ml	1647033A	Ukrajinská autorita	Více informací zde
Avastin, 25 mg/ml inf.cnc.sol. 1x16 ml	B7246B09	Ukrajinská autorita	Více informací zde
Norditropin Simplexx Norditropin Flexpro	Ww7210089 všechny šarže	Evropská léková agentura	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