

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
17.3.2020	0132915	MISTRA 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	RONCOR s.r.o., Česká republika	T95093A-W1	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití léčivého přípravku		-
18.3.2020	0215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	PharmaSwiss s.r.o., Česká republika	UE0058A3D UE0061A1A UF0062A9C UI0114A4B UI0114A6A V0021A7D V0032A1D V0032A3D V0040A1G	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neaktivace pera	I.
18.3.2020	0215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss s.r.o., Česká republika	UD0057B1E UE0058B4A UE0061B3B UF0062B13A UH0084B2D UI0110B1D UI0114B3B V0018B3A	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neaktivace pera	I.
18.3.2020	215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss s.r.o., Česká republika	UE0058C5B UE0060C2E UF0062C12D UK0120C2A V0018C4E V0021C10A	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neaktivace pera	I.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.3.2020	0210379	TACHOSIL MTX GKU 1X(4,8CMX4,8C M) II	Takeda Austria GmbH, Rakousko	11728062	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
10.3.2020	107847	APO-PAROX 20MG TBL FLM 30	Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko	RL8877	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.3.2020	107848	APO-PAROX 20MG TBL FLM 100	Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko	RL8876	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.3.2020	224232	ATOMOXETINE ACCORD 100MG CPS DUR 28 I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	1911018	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a na obalu není uveden správný kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17.3.2020	27900	SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	932501	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu chyba ve znaku Braillova písma	III.
17.3.2020	27903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	932401	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu chyba ve znaku Braillova písma	III.
23.3.2020	19754	AFLODERM 0,5MG/G CRM 20G	Belupo, s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	24267010	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
23.3.2020	19757	BELODERM 0,5MG/G UNG 30G	Belupo, s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	24397020 24386020	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
27.3.2020	0229850	WOBENZYM TBL ENT 300	Mucos Pharma GmbH & Co.KG Berlín, Německo	3M9030000	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
31.3.2020	0209341	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	31557804	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
31.3.2020	0209345	UPTRAVI 800MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	31531502	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
17.3.2020	0168986	ESMYA 5 MG TBL NOB 28 I	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T75505H T77362R T7B231C T7B231E T7B233H T85327U	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Probíhající evropské přehodnocení z důvodu rizika vzniku závažného poškození jater
23.3.2020	0168986	ESMYA 5 MG TBL NOB 28 I	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T75505H T77362R T7B231C T7B231E T7B233H T85327U	Stažení až z úrovně pacientů	Preventivní opatření po dobu probíhajícího evropského přehodnocení z důvodu rizika vzniku závažného poškození jater

DALŠÍ INFORMACE SÚKL
Změna registrace léčivého přípravku Tiapridal 140 mg/ml perorální kapky, roztok

SÚKL informuje o změně dávkovacího zařízení a související úpravě vyjádření síly a lékové formy, změně způsobu dávkování, nejnižšího věku pacienta a upozornění týkajícího se poruchy funkce ledvin léčivého přípravku Tiapridal, 140mg/ml, por.gtt.sol. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/zmena-registrace-leciveho-pripravku-tiapridal-140-mg-ml>

Informace o užívání některých látek k léčbě hypertenze (ACE-inhibitory, sartany) v souvislosti s COVID-19

SÚKL informuje, že v současné době neexistují žádné vědecky doložené důkazy prokazující souvislost mezi užíváním látek určených k léčbě hypertenze (ACE-inhibitory, sartany) a průběhem virové infekce COVID-19. Pacienti by proto v takto nastavené léčbě měli pokračovat a neměli by ji bez další konzultace s ošetřujícím lékařem přerušovat. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/sukl/informace-o-uzivani-latek-k-lecbe-hypertenze-v-souvislosti-s>

Esmya – dočasné přerušení používání

SÚKL informuje o dočasném stažení přípravku Esmya z trhu během přehodnocování přínosů a rizik. Léčivý přípravek Esmya s obsahem ulipristal-acetátu 5 mg v tabletě k léčbě děložních myomů nemá být používán po dobu probíhajícího přehodnocení rizika poškození jater. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-esmya-1>

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku Cyteal kožní tekutina

SÚKL informuje o změně způsobu výdeje léčivého přípravku Cyteal, drm.liq. U léčivého přípravku Cyteal, drm.liq. došlo k změně způsobu výdeje z výdeje pouze na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/zmena-zpusobu-vydeje-leciveho-pripravku-cyteal-kozni>

Užívání léků s ibuprofenem a paracetamolem s ohledem na výskyt nemoci COVID-19

SÚKL informuje, že v současné době neexistují žádné vědecky doložené důkazy, že by ibuprofen zhoršoval průběh infekce COVID-19. Použití ibuprofenu v souladu s příbalovou informací tak i nadále představuje pro pacienta účinnou a bezpečnou léčbu horečky a bolesti. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/sukl/uzivani-leku-s-ibuprofenem-a-paracetamolem-s-ohledem-na?highlightWords=ibuprofen>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Tetrabenazine/Tetmodis 25mg, tbl., šarže T1704AT, T1702PL, T1704UK, T1801CA**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek nelze resuspendovat, tvorba koagulátu) se stahuje léčivý přípravek **Phenytoin Oral Suspension USP, 125mg/5ml, orm.sus., šarže 327874, 327876**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic polydimethylsiloxanu - PDMS) se stahuje léčivý přípravek **Ketorolac Tromethamine Injection, USP 30 mg/ml, inj., 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 (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Elelyso, 200 units/vial, inj., více šarží**. 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 (záměna léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Sotalol-Carinopharm 40mg/4ml Injekt.-lsg., inj., šarže 015333**. 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 (přítomnost N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Metformin 500mg a Metformin 850mg, 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 N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Jamp-Metformin 850mg tbl. a Jamp-Metformin 500mg, tbl., více šarží**. 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 (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride 0,9 % Tecsolpar solution for infusion, 30 bottles of 100 ml a 30 bottles of 50ml, inf.sol., více šarží**. Léčivý přípravek s uvedeným výrobcem není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Evropská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek **Isofarma - Solução de glicose 500 mg/ml SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE x 20 ml, inj. sol., šarže 9060577**. 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
Defitelio 80 mg/ml inf. cnc. sol. 10x2,5ml	0286	Lotyšská autorita	Více informací zde
Norditropin Nordiflex 30 mg	-	Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)	Více informací zde
Humira 40 mg inj. sol. 2x0,4ml I	040309A10	Německá autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
UP2	Doplněk stravy s Nedeklarovanou léčivou látkou sildenafil	030419	U.S. Food and Drug Administration	V ČR výskyt nezjištěn
Bow and Arrow	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou sildenafil	0217	U.S. Food and Drug Administration	V ČR výskyt nezjištěn
Soliris 300 mg	Léčivo/padělek	000584	Belgická agentura	
Active Male	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou tadalafil	Nd6332	U.S. Food and Drug Administration	V ČR výskyt nezjištěn
Uni-Gold™ HIV	Léčivo (diagnostika HIV)/padělek	HIV7120026	WHO	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)