

Informace o léčivech a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2011

Sp.zn.: sukls40025/2011

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
22134	Perfalgan 10mg/ml, inf.sol., 12x50ml/500mg	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Česká republika	0E56037	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Nález skleněného úlomku v jedné lahvičce přípravku a jedné lahvičky přípravku s roztokem nevyhovující barvy (nažloutlá místo bezbarvá).	I
12863	Movalis 15 mg, rct.sup., 6x15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Německo	031950B 932379B 833578A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Výsledky stabilitních studií konečného léčivého přípravku (obsah účinné látky a známých nečistot) jsou mimo specifikaci.	II
14252	Giovax 50 mg, por.tbl.flm., 30x50mg	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	3A804068 3A805076 3A805077 3AT04189 3B609027	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zánik rozhodnutí o registraci.	
125337	Giovax 50 mg, por.tbl.flm., 90x50mg	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	3A804054V 3A804055V 3A804056V 3A804057 3A804069 3A805078 3A805079 3A805086 3A805087	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zánik rozhodnutí o registraci.	

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

1. Informace o závadě v jakosti zdravotnických prostředků vyráběných společnostmi Triad Group, které jsou součástí léčivých přípravků společnosti SP Europe.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, informuje o zjištěné závadě v jakosti u zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společnostmi Triad Group, USA. Tato závada má dopad na následující přípravky držitele rozhodnutí o registraci, společnosti SP Europe, která je členem skupiny Merck & Co., Inc:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže
27491	PegIntron 100	inj.pso.lqf.	1x100rg	všechny
27495	PegIntron 120	inj.pso.lqf.	1x120rg	
27499	PegIntron 150	inj.pso.lqf.	1x150rg	
25777	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/18 MIU	
25780	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/30 MIU	
25783	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/60 MIU	

Společnost Triad Group zahájila stahování postižených zdravotnických prostředků z trhu v důsledku potenciální kontaminace výrobků bakterií *Bacillus cereus*. Dle sdělení FDA by použití kontaminovaných alkoholových čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek mohlo vést k život ohrožující infekci, zejména u rizikových skupin populace, včetně pacientů v imunosupresivní léčbě a u pooperačních stavů.

Je důležité poznamenat, že léčiva společnosti SP Europe nejsou kontaminována a mohou být i nadále používána v souladu s příbalovou informací (pouze přiložené alkoholové čisticí tampony je nutno vyjmout a nepoužít). Zdůrazňujeme, že pacienti a poskytovatelé zdravotní péče **nemají** používat alkoholové čisticí tampony vyrobené společnostmi Triad Group, které jsou přibaleny k léčivům společnosti SP Europe, a mají místo nich použít jiný alkoholový tampon, kterého se stažení výrobků netýká, anebo místo nich použít tampon ze sterilní gázy navlhčený v isopropylalkoholu.

2. Doplnující informace SÚKL k léčivým přípravkům MASTU S a MASTU S FORTE.

Státní ústav pro kontrolu léčiv doplňuje sdělení ze dne 29.04.2010, které se týkalo vydání dočasného opatření o pozastavení uvádění léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bufexamak do oběhu v České republice. Na základě rozhodnutí Komise Evropských společenství ze dne 27.7.2010 týkajícího se registrací humánní léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku bufexamak podle článku 107 směrnice Evropského parlamentu a rady 2001/83/ES a v souladu s ustanovením § 34 odst. 5 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů byla

a) **zrušena, registrace léčivého přípravku MASTU S**, rektální mast, reg. č. 23/034/99-C, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, rozhodnutí nabylo právní moci **7.10.2010**

b) **zrušena, registrace léčivého přípravku, MASTU S FORTE**, čípky, reg. č. 23/033/99-C, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, rozhodnutí nabylo právní moci **26.9.2010**

V souladu s § 34 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých související zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, musí držitel registrace uvedené léčivé přípravky neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí stáhnout z oběhu.

3. Informace o závadě v jakosti u léčivého přípravku MYDOCALM 150 mg.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, informuje o zjištěné závadě v jakosti u léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.film.	30x150mg	T97444A	07/2012
				T97445A	07/2012
				T99286A	09/2012
				T99287A	09/2012
				T99590A	09/2012
				T9A557A	10/2012
				T01248A	01/2013
				T01249A	01/2013
				T02576A	02/2013
				T03109A	03/2013
				T04282A	04/2013
				T04283A	04/2013
				T06111A	06/2013
T06714A	06/2013				

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na obalu s registrační dokumentací – nesprávně uvedené registrační číslo na sekundárním obale (je uvedeno 26/364/00-C místo správného 63/092/00-C).

Léčivý přípravek se nestahuje!

4. Informace o dovozu nových šarží léčivých přípravků PegIntron, které již byly vyrobeny po zavedení preventivních opatření ve výrobě.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, informuje o dodávce nových šarží níže uvedených léčivých přípravků držitele rozhodnutí o registraci, společnosti SP Europe, která je členem skupiny Merck & Co., Inc., vyrobených po přijetí preventivních opatření ve výrobě. Na trhu je nyní dostatečná zásoba, je tedy možné zahájení léčby nových pacientů těmito přípravky.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení
27491	PegIntron 100	inj.pso.lqf.	1x100rg
27495	PegIntron 120	inj.pso.lqf.	1x120rg
27499	PegIntron 150	inj.pso.lqf.	1x150rg

5. Informace o závadě v jakosti soupravy pro injekční aplikaci, která je součástí registrovaného léčivého přípravku LUCENTIS 10 MG/ML.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, informuje o zjištěné závadě v jakosti injekčních jehel Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, které jsou součástí soupravy pro injekční aplikaci léčivého přípravku LUCENTIS 10 MG/ML, IVI INJ SOL 2.3MG/0.23ML, kód SÚKL: 29795, držitel rozhodnutí o registraci společnost Novartis Europharm Ltd., Horsham, West Sussex, Velká Británie. Závada v jakosti se **netýká vlastního léčivého přípravku Lucentis**. Příčinou závady (ucpávání jehel) jsou zbytky epoxidové pryskyřice, která se používá k připevnění jehly na plastový díl.

Popsaná závada se na trhu v ČR týká všech injekčních jehel, které jsou součástí šarží č. S0044 a č. S0049 léčivého přípravku Lucentis.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže
29795	Lucentis 0.5mg/0.05ml	ivi. inj.sol.	2.3mg/0.23ml	S0044 S0049

Bylo potvrzeno, že léčivý přípravek Lucentis, včetně injekčních jehel, je sterilní. Je však teoreticky možné, že dodatečná manipulace s přípravkem, kterou je třeba provádět v důsledku ucpání jehly, jako například výměna jehly, by mohla zvýšit pravděpodobnost oční infekce?.

S cílem minimalizovat riziko pro pacienty doporučuje držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis Europharm Ltd., následující dočasná preventivní opatření:

1. Prosíme, abyste **nepoužívali injekční jehly** (žluté) obsažené v balení léčivého přípravku Lucentis šarže č. S0044 a č. S0049.
2. Namísto toho použijte k nitrooční aplikaci jiné jehly velikosti 30G (0.3X13mm) pro oftalmologickou injekční aplikaci, dostupné ve Vašem zdravotnickém zařízení.
3. Léčivý přípravek Lucentis můžete nadále používat bez jakéhokoli omezení.
4. Aplikace musí být prováděna v souladu s SPC (v aseptických podmínkách).

6. Informace o závadě v jakosti u léčivého přípravku Apo-Enalapril 10 mg, por.tbl.nob.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje o zjištěné závadě v jakosti u léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
0115480	Apo-Enalapril 10 mg	por.tbl.nob.	100x10mg	H48974	06/2012

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na obalu s registrační dokumentací – nesprávně uvedené registrační číslo na obalu (je uvedeno 58/136/99-C místo správného 58/135/99-C).

Léčivý přípravek se nestahuje!

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšená hladina endotoxinů v přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Monosol 2mmol Kalium/l, dlp.prn.sol., více šarží a Monosol 2mmol Kalium/l, dlp.prn.sol, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Deutschland GmbH, Německo. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečně naplněné stříkačky) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek Fragmin předplněné stříkačky, 10x5000IU/0,5ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Pharma, Švýcarsko. Dle informací SÚKL tyto šarže nebyly distribuovány v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nález vialky přípravku 5-Fluorouracile Sandoz 50 mg/ml v balení) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek Gemcitabina Ebewe 10mg/ml, inj.sol., š.: 95732414, exp.: 11/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz GmbH, Rakousko. Dle informací SÚKL tato šarže nebyla dovezena do ČR.

3. Sdělení slovinského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález viditelných částic v přípravku) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek Levofloxacin 5mg/ml, inj.sol, 1x100ml, š.: AV3499 exp.: 04/2012 a š.: AV3500 exp.: 04/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Lek Pharmaceutical Company d.d., Slovinsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález prasklin na předplněných stříkačkách) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Invega Sustenna, inj.sol., 150mg/1,5 ml, š.: 9HBK000, exp.:02/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen Pharmaceutica NV, Belgie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález skleněného úlomku v přípravku) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje Oracefal, por.gtt.sol., 250mg/5 ml, š.: 9J56684, exp.:09/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: BRISTOL MEYER SQUIBB. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek chlorpropamid a tolbutamid, společnosti Albert Davis, Kalkata, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP – nedostatečné jištění kvality a možná kontaminace výrobních zařízení. Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

2. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti IBN HAYYAN Pharmaceuticals, Homs, Sýrie. Bylo zjištěno více kritických neshod se zásadami SVP. Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti Medico Labs., Homs, Sýrie. Bylo zjištěno více kritických neshod se zásadami SVP. Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu