

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2017

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/SÚKL	Důvod	Třída
215476	EBRANTIL 30 RETARD; 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11228426 11228428	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 1 hodině	II.
-	NATACYN	Neregistrovaný léčivý přípravek	283190F	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko přítomnosti cizích částic pocházejících z uzávěru	II.
166421	RILMENIDIN TEVA 1MG TBL NOB 30	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	CZ274	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
166423	RILMENIDIN TEVA; 1MG TBL NOB 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	CZ275 CZ276 CZ277 CZ278	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
188781	SIENIMA 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	LF09678E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů se schválenými texty	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 SDĚLENÍ SÚKL:

Mykofenolát – aktualizace doporučení pro antikoncepci u žen i mužů

Aktualizace doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), která se týká rizika pro potomky pacientů léčených mykofenolátem. Léčivé přípravky obsahující mykofenolát jsou známé zvýšeným rizikem vzniku malformací plodu a samovolných potratů při expozici během těhotenství. EMA zmírnila doporučení pro antikoncepci v případech, kdy otec dítěte užíval, nebo užívá mykofenolát.

<http://www.sukl.cz/mykofenolat-aktualizace-doporuceni-pro-antikoncepci-u-zen-i>

Dextromethorfan a riziko zneužívání

V ČR byly zjištěny závažné případy zneužívání DXM u monokomponentních přípravků v pevné lékové formě a z tohoto důvodu byl od 15.8.2017 změněn způsob jejich výdeje na výdej pouze na lékařský předpis. U monokomponentních přípravků v tekuté lékové formě a polykomponentních přípravků s DXM takové případy dosud nebyly hlášeny, avšak toto riziko nelze do budoucna zcela vyloučit. Proto je třeba věnovat zvýšenou pozornost možným případům zneužití/zneužívání DXM a tyto případy hlásit SÚKL. Pokud máte podezření, že by vydávaný přípravek s obsahem DXM mohl být zneužit (např. z důvodu požadovaného většího počtu balení nebo na základě jiného podezření), nevydejte jej v souladu s § 83 odst. 4 zákon a o léčivech a nahláste tuto skutečnost SÚKL na adresu: farmakovigilance@sukl.cz

<http://www.sukl.cz/leciva/rok-2017>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace látkou *lopamidol*) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zoledronic Acid Medac/Acido Zoledronico/Zoledronat Medicopharm/Zolendran/Zoledronsyra Medac/Zortila/Fayton, 4mg/5 ml, concentrate for solution for**

infusion, více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Fayton, avšak dotčené šarže nebyly dodány do ČR. Dále je v ČR registrován léčivý přípravek Zoledronic Acid Medac, který není v ČR obchodován. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Triderm Cream 0,5mg/10mg/1mg/g., šarže 5MCEA21003, 5MCEA26004, 5MCEA27004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo trend v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Leustatin 1 mg/ml inj., šarže HBZS700, HBZS701, HBZS702, HBZS703**. 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 skla u jednoho balení) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lansoyl Paraffine 78,230g/100g gel, šarže 3801, 3802, 3803 a 3804**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Erythromycinum Intravenosum TZF 300 mg prášek pro sol. pro inf., šarže 1010216**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozená balení) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alka-Prim tbl. eff. 330mg, šarže 10317**. 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. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků **The Acme Laboratories Limited, Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, 1350, Bangladéš**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek a léčivých přípravků **Chongqing Succeway Pharmaceutical Co. Ltd., 531 Tonghe Avenue, Tongliang County, Jinlong Industrial District, Chongqing Sichuan, 402566, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku. Výsledky opětovných analýz šarží léčivé látky vyhověly specifikaci. Pro výrobu nových šarží bylo zahájeno využívání alternativního výrobce. Od uvedeného výrobce se do ČR žádná léčivá látka pro přípravu léčivých přípravků nedovází.

3. Sdělení rumunské regulační autority

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků **Hyperion SA, Sos. Nicolina nr. 169A, Iasi, Jud. Iasi, cod 700669, Rumunsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Concord Biotech Ltd, Trasad Road, Dholka, Dist. Ahmedabad 382 225, Guajarat, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nachází ve výrobním řetězci dvou léčivých přípravků, které jsou v ČR registrovány. Léčivá látka od uvedeného výrobce byla použita pro výrobu dvou šarží léčivých přípravků. Výsledky opětovných analýz šarží léčivé látky vyhověly specifikaci. Od uvedeného výrobce se žádná léčivá látka pro přípravu léčivých přípravků do ČR nedovází.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Atripla 600 mg/200 mg/245 mg, tbl. flm. 30	padělek	16AT032D	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Avonex, 30 mcg/0,5 ml inj. sol. pep. 4x0,5 ml + 4j	padělek	1421717	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Soliris 300 mg inf cnc sol 1x30 ml	padělek	P0004907 P0004906	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Netýká se ČR. Více informací zde .

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Velcade 3,5 mg	padělek	FGZSK00 GJZT700	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
LUK-SAM-RONG	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Norská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
MAXILLIUM CÁPSULAS	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	170401	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru