

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 2019

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0158337	OMEPRAZOL MYLAN 20 MG, CPS ETD 30	Mylan Ireland Limited, Irsko	ZC17030BA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vyšší obsah léčivé látky	II.
0152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, INF EML 5X2500ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	173848052 180858051 180238052 182138051	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odchylky od stanovené specifikace u komory obsahující glukózu	II.
0230415	CITALEC 20 ZENTIVA, 20MG TBL FLM 30	Zentiva, k.s., Praha	2140918	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení/pacientů	Možná záměna blistrů v balení léčivého přípravku	II.
0125159	CONOXIA, 100% GAS CRS 2L/400L V	Linde Gas a.s., Praha 9, Kyje	Seznam stahovaných lahví Zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Technické problémy na sestavě (ventil + tlaková láhev)	I.
0021572	PALLADONE-SR, 24MG CPS PRO 60	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko	10108604	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
0021572	PALLADONE-SR, 24MG CPS PRO 60	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko	10108604	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko výskytu přeplněných tobolek v balení	I.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0157112	OLIMEL N9E, INF EML 4X2000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o.	19A21N51	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
209057	NUCALA, 100MG INJ PLV SOL 1	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Country Cork, Irsko	JK8B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad doby použitelnosti na obalech	III.
124137	IBUPROFEN GALMED, 400MG TBL FLM 30	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice	N037	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna pořadí variabilních dat na vnitřním obalu	III.
84325	VIDISIC, 2MG/G OPH GEL 1X10G	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Berlín, Německo	4938 4808	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
209122	ARMISARTE, 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	GQ19001B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
209123	ARMISARTE, 25MG/ML INF CNC SOL 1X20ML	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	GS19001B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
43954	ALVISAN NEO, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha 5 – Zbraslav	3 190618 3 170518 3 190218 3 160618 3 130318 3 060418	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad Braillova písma v parametru průměr bodu v normě ČSN EN ISO 17351	III.
43957	TORMENTAN, SPC 20 I	LEROS, s.r.o., Praha 5 – Zbraslav	3 180518 3 210918 3 180418 3 110718 3 160818	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad Braillova písma v parametru průměr bodu v normě ČSN EN ISO 17351	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
233968	RINGER'S INJECTION FRESENIUS KABI, INF SOL 10X1000ML II	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle	15NC137L1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
235332	GLIMEPIRID MYLAN, 4MG TBL NOB 30	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8079281	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
273010	ZONISAMIDE MYLAN, 50MG CPS DUR 56	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	273010	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad registračního čísla na vnějším obalu	III.
189896	TELMISARTAN/HYDRO CHLOROTHIAZID RATIOPHARM, 80MG/12,5MG TBL NOB 28	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	4752029	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
189903	TELMISARTAN/HYDRO CHLOROTHIAZID RATIOPHARM, 80MG/12,5MG TBL NOB 84	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	4753029 4896029	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Lemtrada (alemtuzumab) – omezení používání

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že bylo zahájeno evropské přehodnocení přínosů a rizik přípravku Lemtrada používaného k léčbě roztroušené sklerózy v návaznosti na nová hlášení o imunitně podmíněných potížích. Jako dočasné opatření během průběhu tohoto přezkoumání má být léčba přípravkem Lemtrada zahájena pouze u dospělých pacientů s relaps remitentní roztroušenou sklerózou, která je vysoce aktivní i přes terapii nejméně dvěma nemoc modifikujícími léčivými (typ léčivých přípravků určených k léčbě roztroušené sklerózy) nebo kde nemoc modifikující léčiva není možné použít. Pacienti, kteří jsou v současné době léčeni přípravkem Lemtrada a mají z této terapie prospěch, mohou po konzultaci s lékařem v léčbě pokračovat. Podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/lemtrada-alemtuzumab-omezeni-pouzivani>.

Ketoprofen k topické léčbě - připomenutí správného používání

S nástupem slunečního počasí připomíná SÚKL zásady správného používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu (Fastum gel, Keplat /léčivá náplast/, Ketonal 5 % krém a Prontoflex 10 %) určených k lokální aplikaci. Po nanesení ketoprofenu na kůži a vystavení se slunečnímu záření nebo záření v soláriu může dojít k nástupu tzv. fotosenzitivní reakce s různou mírou závažnosti, s možným šířením na další části těla a k rozvoji dlouhodobé přecitlivělosti na sluneční paprsky. Prosíme všechny lékaře a lékárníky, aby při předepisování a vydávání těchto léčivých přípravků upozornili pacienty na zásady správného používání. Další informace naleznete na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-topicke-lecbe-pripomenuti-spravneho-pouzivani-1>.

Linoladiol N – zahájeno evropské přehodnocení

Evropská agentura pro léčivé přípravky zahájila nové přehodnocení krémů s vysokým obsahem estradiolu (0,01% w/w) určených k vaginálnímu podání u žen po menopauze s vaginální atrofií, které bude posuzovat, jaké je riziko systémové absorpce estradiolu (do celého těla) z těchto krémů. Vysoká systémová absorpce je nežádoucí, protože může působit stejné nežádoucí účinky jako estradiol v systémové substituční hormonální terapii (HRT). Podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/linoladiol-n-zahajeno-evropske-prehodnoceni>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí příměsi v jedné lahvičce) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lidocaine hydrochloride Injection 1% (10 mg/ml) 5 ml vials, inj., šarže CLC180117**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil - balení označené silou 12 mcg/h obsahují sílu 50 mcg/h) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fentanyl trasdermal system 12 mcg/h tdr.emp., šarže 180060 a 180073**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko podtékání uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Phenobarbital 5mg/mL, šarže MV0272 a MV0362**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace u komory obsahující glukózu) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **NuTRIflex Lipid special, NuTRIflex Lipid special without electrolytes, NuTRIflex Omega special, inf. eml., více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a léčivý přípravek NuTRIflex Omega special, inf. eml. 5x2500ml byl stažen z trhu dne 5.4.2019.

4. Sdělení lotyšské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení lotyšské regulační autority stahuje léčivý přípravek **RIGVIR solution for injection, inj. sol., všechny šarže**. 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 francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **KORES (INDIA) LIMIDTED, Plot Nos. 58/1, 58/2, 59A, 65A, 65B, 65C & 66A, M.I.D.C. Industrial Area Dhatav, Roha, Maharashtra, 402 116, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe (SVP). Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku. Byly provedeny analýzy s vyhovujícími výsledky doba platnosti nesouladu s SVP není možné nadále do ČR dovážet léčivé látky od uvedeného výrobce.

2. Sdělení portugalské regulační autority

- Portugalská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Sofex Farmaceutica, Lda, Rua Sebastiao e Silva, n.º25, Zona Industrial de Massamá, 2745-838, Queluz, Portugalsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dukoral, por. sge. sus.	padělek	KV8262B1	WHO	Více informací zde .

Mencevax ACWY	padělek	AMEUA108BA AMEUA105BA	WHO	Více informací zde .
Hydrochlorothiazide 50 mg	padělek	16G04	WHO	Více informací zde .
Gulucatime, 1,5 g/5 ml, inj. sol., Glucantime 1,5 g/5 ml, inj. sol.	padělek	II18-058 II-089	WHO	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