

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.8.2023	0164734	VENDAL RETARD, 30MG TBL PRO 30	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	0F225A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
28.8.2023	0253208	DOBUTAMIN ADMEDA , 5MG/ML INF SOL 1X50ML	Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, Německo	20215F-CZ	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti v důsledku rizika výskytu viditelných částic v roztoku	II.
1.8.2023	0273525	SUMAMED, 20MG/ML POR PLV SUS 20ML+STŘ	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	9520053	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1.8.2023	0273527	SUMAMED FORTE, 40MG/ML POR PLV SUS 30ML+STŘ	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	9526053	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
9.8.2023	0199466	BURONIL, 25MG TBL FLM 50	MediLink A/S, Birkerød, Dánsko	747115 747121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.8.2023	0170762	TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	0899 0900 0901 0902	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.8.2023	0171571	CARZAP HCT, 16MG/12,5MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3530223	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.8.2023	0232999	BRUFEN RAPID, 400MG TBL FLM 24 I	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8162299	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
30.8.2023	0240179	IBUPROFEN KABI, 400MG INF SOL 40X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	15SFA970	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 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 nespadají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Rixubis, Advate a Feiba NF

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda Manufacturing Austria AG, Vídeň a Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, informují o závadě v jakosti pomůcky BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow dodávané spolu s léčivými přípravky Rixubis, Advate a Feiba NF. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-advate-rixubis-a-feiba-nf>

Mitomycin medac

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost medac GmbH, Německo, informuje o zrušení povinnosti použití filtru při intravenózním podání léčivých přípravků obsahujících léčivou látku mitomycin od společnosti medac GmbH. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-mitomycin-medac-1>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Simponi (golimumab) 50 mg a 100 mg: Důležité změny v pokynech pro použití pro předplněné pero SmartJect

Držitel rozhodnutí o registraci přípravku Simponi, Janssen Biologics B.V., a jeho lokální zástupce, Merck Sharp & Dohme s.r.o., ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o důležitých změnách v pokynech pro použití pro předplněné pero Simponi (golimumab). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-simponi>

EMA přezkoumává údaje o riziku poruch u dětí počatých otci užívajícími valproát

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky přezkoumává údaje o potenciálním riziku neurovývojových poruch (NDD) u dětí počatých otci, kteří užívali léčivé přípravky s obsahem valproátu, která jsou používána zejména pro léčbu epilepsie či bipolární poruchy.

Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/ema-prezkoumava-udaje-o-riziku-poruch-u-deti-pocatych-otci>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru pevnost tablet) se stahuje léčivý přípravek **Loratadine 10mg tbl., šarže 122214**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio, 9mg/ml, šarže 74RF2470**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaků) se stahují léčivé přípravky společnosti **Baxter Corporation Kanada**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Apo-Acyclovir 200mg, tbl. 100, šarže TE5048, TK5832, Apo-Acyclovir 400mg, tbl. 100, šarže TH6095, TH6096, TH6098, a Apo-Acyclovir 800mg, tbl. 100, šarže TK1734, TK3921**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Apo-Amitriptyline 10mg, tbl. 1000, šarže PY1833, RM0518 a Apo-Amitriptyline 25mg, tbl. 1000, šarže PV0569**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Elavil 25mg, tbl. 100 a Elavil 25mg, tbl. 1000, šarže PV0570, PV0571**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Oncofolic, 50mg/ml inj. sol.** a **Sodiofolin, 50mg/ml inj. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah kyseliny askorbové) se stahuje léčivý přípravek **Tydemy, 3mg/0.03mg/0.451mg tbl., šarže L200183, L201560**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Španělská regulační autorita

- Španělská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Serra Pamies S.A., Avinguda Castellvell 24, Reus, 43206, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. 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	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durateston	Padělek	743984	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 300U	Padělek	P08044	Jordánská regulační autorita	Více informací zde
Deposteron 100mg/ml	Padělek	2J5658.1	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Adren 1mg/ml	Padělek	D-038/21	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Co-Diovan 160mg/12,5mg, 30 tablets	Padělek	HP5532	Mexická regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Adcetris 50mg, powder, 1 vial	Padělek	11682910 11945829	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Pregnyl 5000 I.U.	Padělek	neuveдено	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Granus® Men's UP	Neregistrovaný léčivý přípravek	812346	Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG)	Výskyt v ČR nezjištěn
Haemoclin	Padělek	C164172P01 / C163053P07	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru