

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

Sp.zn.: sukls84238/2011

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
57575	EXTRANEAL, dlp.pn.sol., 6x1.5LT-V	Baxter Healthcare S.A., Irsko	10F30G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
49464	EXTRANEAL, dlp.pn.sol., 5x2LT-V	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09F16G35 09I10G33 09I29G32 09L02G31 10C05G37 10E17G38 10G16G38 10H19G37	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
2839	EXTRANEAL, dlp.pn.sol., 6x1.5LT-Y	Baxter Healthcare S.A., Irsko	10F29G40	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I

2840	EXTRANEAL, dlp.prn.sol., 5x2LT-Y	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09E26G43 09F09G41S 09G10G41 09I04G40 09I29G41 09K17G42 09K27G40 10A29G41 10C31G40 10E05G40 10F15G41 10G22G40 10I21G41 10J27G41	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
2841	EXTRANEAL, dlp.prn.sol., 4x2LT-Y	Baxter Healthcare S.A., Irsko	10A20G40	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19289	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 2x5000ML-1L	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09E26G31 09G06G30 09I23G30 10A15G31 10E19G30 10E24G30 10G09G30 10H25G30 10J29G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19291	DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 2x5000ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09F09G31 09G31G31 09I09G30 09J16G30 09K12G30 10E20G31 10E26G31 10F21G30 10I09G30 10I23G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I

19293	DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6MG/ML, dlp.prn.sol., 2x5000ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09G28G32 10C09G31 10I03G32	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19274	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 2x5000ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09E21G31 09G13G30 09I03G30 09K03G31 09K24G31 10B18G30 10C19G30 10E31G30 10H25G31 10J01G30 10K05G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19249	DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 2x5000ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09F16G30 09H21G30 09J02G30 09K20G30 10B03G30 10B26G31 10D16G31 10E20G30 10H26G31 10J27G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
107033	GAVISCON LIQUID PEPPERMINT, por.sus., 1x300ML	Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Velká Británie	8272, 101377	Pozastavení distribuce	Prověření možné závady v jakosti – chybějící nebo špatně nalepená etiketa na lahvičce	III

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. Ketoprofen k lokálnímu užití – od 1. 5. 2011 výdej možný jen na lékařský předpis

Již dříve jsme opakovaně informovali o riziku fotosenzitivních kožních reakcí v souvislosti s topickou aplikací ketoprofenu. Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury provedl v loňském roce přehodnocení poměru rizik a přínosů ketoprofenu pro pacienty. Výbor doporučil zakázat výdej léčivých přípravků s ketoprofenem k lokálnímu užití bez lékařského předpisu. Evropská komise svým rozhodnutím doporučení Výboru potvrdila. **V ČR dochází ke změně statutu výdeje ke dni 1. 5. 2011.**

Po ozáření místa aplikace topického ketoprofenu UV zářením (sluneční záření, solária) může dojít k fotosenzitizaci a následně k rozvoji kožních reakcí. I když je výskyt takovýchto reakcí velmi vzácný, vzhledem k volné dostupnosti přípravků s obsahem topického ketoprofenu pro pacienty nebylo možné riziko přehlížet. Kožní fotosenzitivní reakce jsou pro pacienta velmi nepříjemné, mohou se šířit i na velkou část těla a hojí se velmi pomalu, často několik měsíců. Někdy bývají i příčinou hospitalizace. Přínosy lokální léčby ketoprofenem převyšují riziko kožních fotosenzitivních reakcí.

Topický ketoprofen je v České republice registrován ve formě gelu, krému, kožního spreje nebo náplasti jako přípravky Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Prontoflex 10%.

Topický ketoprofen je indikován k symptomatické místní léčbě chorobných stavů charakterizovaných bolestí svalů a kloubů revmatického nebo traumatického původu, jako je zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů, ztuhnutí šíje, lumbago, nebo k léčbě pooperačních stavů s projevy otoku či zánětu.

Přípravek je určen dospělým a mladistvým od 15 let.

Všechny přípravky s obsahem topického ketoprofenu byly do změny registrace dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání ketoprofenu je od 1. 5. 2011 vázáno na předpis lékaře. Lékař zváží, je-li užití lokálního ketoprofenu pro pacienta indikováno. Lékař pacienta instruuje, jak správně ketoprofen používat. Instrukci o správném používání zopakuje lékárník při výdeji přípravku v lékárně. Lékárník s výdejem léku předá pacientovi Informační kartu, kde jsou shrnuty základní principy předcházení fotosenzitivním reakcím. Informační karty pro pacienty budou distribuovány společně s přípravky.

Text Souhrnu údajů o přípravku (SPC) byl doplněn v bodech: kontraindikace, zvláštní upozornění a nežádoucí účinky.

Text příbalové informace (PIL) byl doplněn v bodech: čemu musíte věnovat pozornost a možné nežádoucí účinky.

Na obalech je nově uváděn symbol přeškrtnutého slunce.



Pro omezení rizika fotosenzitivity je třeba, aby pacienti dodržovali následující opatření:

- **Po každé aplikaci přípravku je třeba si důkladně umýt ruce.**
- **V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření, ani UV záření solária.**
- **V průběhu léčby a 2 týdny po ní je třeba chránit léčené oblasti volným oděvem (i v případě oblačného počasí).**
- **Ošetřené místo nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem.**
- **Při kožní reakci po aplikaci přípravku je léčbu třeba ihned ukončit.**

Zdravotnické pracovníky žádáme, aby správně indikovali léčbu lokálním ketoprofenem a hlásili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv všechna podezření na kožní fotosenzitivní reakce, včetně nežávažných reakcí, aby mohlo být příští přehodnocení podloženo dostatkem údajů. Informace o tom, jak snadno a rychle zaslat hlášení, jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

2. Aktualizace informace o závadě v jakosti zdravotnických prostředků vyráběných společnostmi Triad Group, USA

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, zveřejňuje aktualizaci informace držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Schering-Plough s.r.o. Aktualizace je určena poskytovatelům zdravotnické péče a pacientů a informuje o výrobě balení dotčených přípravků bez vložených zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společnostmi TriadGroup, USA, u kterých byla zjištěna závada v jakosti.

Zdravotnické prostředky se závadou v jakosti byly obsaženy v následujících léčivých přípravcích:

Kód SÚKL	Název léku	Doplňek názvu	Velikost balení
27491	PegIntron 100	inj.pso.lqf	1x100rg
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
25738	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/60 MIU

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení holandského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález úlomku skla ve vialce) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Technescan LyoMaa**, prášek pro přípravu injekce, č.š. 303233. Držitel rozhodnutí o registraci: Mallinckrodt Medical B.V. / Covidien, Petten, Holandsko. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

2. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v produktu po 18 měsících stabilitního zkoušení) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Seguril 250 mg**, solutión inyectable en ampollas, 4 ampollas de 25 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi – Aventis S.A. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení slovinského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (potenciálně nesterilní šarže) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol Hex 40mg**, 10LYVI HP DE, lyofilizovaný prášek pro přípravu injekce, č.š. AV1995. Držitel rozhodnutí o registraci: Lek pharmaceutical company d.d. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky zkoušky na endotoxiny jsou mimo limit specifikace) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky:
Viaflex 10% Glucose, Solution for Infusion (č.š. 11C04G50), držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Healthcare S.A.
Teobag-200, Solution for Infusion (č.š. M1012030), držitel rozhodnutí o registraci: Eczacibaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. Ve Tic.A. Ş.
Flagyl 500 mg/100ml, Solution for Infusion (č.š. 11C15G50), držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi-Aventis Belgium, Culliganlaan IC, B-1831 Diegem.
Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyl dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu výskytu padělku léčivého přípravku **Panadol Extra Tablets** (č.š. XNK099) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje originální šarže léčivého přípravku **Panadol Extra Tablets**, č.š. XNK099. Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline Limited, Hong Kong. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

5. **Sdělení rakouského inspektorátu:**

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná funkce ventilu) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Conoxia – medizinische Gas**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Linde Gas GmbH, Rakousko. Přípravky s uvedeným typem ventilu nejsou do České republiky dováženy.

6. **Sdělení kanadského inspektorátu:**

- Z důvodu závady v jakosti (chyba ve značení léčivých přípravků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Mylan – Amlodipine**, 100 tbl., č.š. 1037180 a **Mylan – Minocycline**, 100 cps., č.š. 1037180 (léčivý přípravek Mylan – Minocycline 50 mg je značen jako Mylan – Amlodipine 5 mg tbl.). Držitel rozhodnutí o registraci: Matrix Laboratories Ltd., F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik – 422 113, Maharashtra, Indie. Přípravek Mylan – Minocycline není v České republice registrován. Šarže č. 1037180 léčivého přípravku Mylan – Amlodipine, 100 tbl., nebyla do České republiky dovezena.

7. **Sdělení U.S. Food and Drug Administration:**

- Z důvodu závady v jakosti (produkt obsahuje sibutramin hydrochlorid monohydrát v množství 13.4 mg/sáček) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Celerite Slimming Tea**, 25 Tea bags (2mg each) in box. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (produkt obsahuje sibutramin v množství 21mg/tobolku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Celerite Slimming Capsules**, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace mikroorganismem *Serratia marcescens*) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Total Parenteral Nutrition IV bags**. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace nesterilního produktu) se na základě sdělení FDA stahuje produkt **Povidone Iodine 10%** (single use wipes). Výrobce produktu: H & P Industries, Inc., 700 West North Shore Drive, Hartland, WI 53029. Tyto čisticí tampony nebyly dle informací SÚKL distribuovány do České republiky.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. **Sdělení rumunského inspektorátu:**

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky buprenorfin – hydrochlorid (buprenorphini hydrochloridum) společnosti **Rusan Pharma Ltd.**, Plot no. 6406, near Hoechst Chokadi, Dist., Bharuch, Ankleshwar, Gujarat, 393002, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP (EU SVP, Část II). Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

2. **Sdělení britského inspektorátu:**

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků společnosti **Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd**, Chupal Industrial Complex, 395 Chupal-ri, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 451-805, Jižní Korea. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP ve výrobě léčivých přípravků: Ceftriaxone Hanmi, Powder for Solution for Injection PL 34044/0013, Ceftriaxone Hanmi, Powder for Solution for Injection 1 g PL 34044/014, Ceftriaxone Hanmi, Powder for Solution for Injection 2 g PL 34044/0015. Dle informací

SÚKL výrobní místo není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

3. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých přípravku společnosti **Laboratoire d'Aromatherapie de Phytotherapie et d'Homeopathie Traditionnelle**, Lapht Phytofrance – Candillargues, La Gastade –route, Départementale 106, Candillargues, 34130 France. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP ve výrobě vegetabilních drog. Dle informací SÚKL výrobní místo není 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