

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2015

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. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTICA, INJ SOL 10%, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	05060713A 07051013A 07371013A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled (nevyhovující zbarvení roztoku)	II.
0013203	ACC SIRUP, POR PLV SIR, 75ML/1,5GM	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	CN5706 CP6526 CT1969 CT1970 CT1971 DJ9887 DL1405 DG1017 DN4467 DN4468 DR0780 DR0781	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace pro parametry: obsah léčivé látky, obsah methyl-4- hydroxybenzoátu a obsah nečistoty	II.
132818	ARTIZIA 0,075MG/0,020MG OBALENÉ TABLETY, POR TBL OBD, 3x21	Kabu Pharma s.r.o., Praha	A0648/KB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu chybí úplné údaje o době použitelnosti a číslu šarže	III.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
16444	TEGRETOL CR 200, POR TBL PRO, 50x200MG	Novartis s.r.o., Praha	T1613 T1697 T1724	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16445	TEGRETOL CR 400, POR TBL PRO, 50x400MG	Novartis s.r.o., Praha	T2476 T2605 T2648	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	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:

Kodein - omezení používání pro léčbu kašle a nachlazení u dětí

Z důvodu rizika závažných nežádoucích účinků je kodein nyní kontraindikován u dětí do 12 let věku. Více na <http://www.sukl.cz/kodein-omezeni-pouzivani-pro-lecbu-kasle-a-nachlazení-u-deti>.

Glifloziny (inhibitory SGLT2) - riziko diabetické ketoacidózy

Bylo zahájeno celoevropské přehodnocení gliflozinů kvůli riziku diabetické ketoacidózy. Více na <http://www.sukl.cz/glifloziny-inhibitory-sgl2-a-riziko-diabeticke-ketoacidozy>.

Bioparox – změny používání

Bioparox je nově kontraindikován pro používání u dětí do 12 let a u pacientů, kteří mají v anamnéze jakékoli alergické potíže nebo bronchospasmus. Více na <http://www.sukl.cz/bioparox-zmeny-pouzivani>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální kontaminace přípravku z důvodu krystalizace léčivé látky v době použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carbomedac 10 mg/ml infuzní koncentrát, inf. cnc., šarže F140265C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Do ČR bylo dovezeno 1 balení předmětné šarže, které bylo staženo.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící zátky) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gemcitabine Hospira 38 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, inf. cnc. sol., 1x52,6 ml/2g, šarže B128941AAX a B128941AAZ**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedené šarže nebyly dovezeny.

3. Sdělení tchajwanské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení tchajwanské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection, 0,9%, inj. sol., 50x20ml, šarže 273A79D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v rámci stabilitních studií výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce na obsah účinné látky v 9. měsíci) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pravastatina Actavis 10 mg tablets, tbl., šarže 888218A, 888218B, 888218C, 888218D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (prezence viditelných částic v retenčních vzorcích) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Gemcitabine injection, USP 200 mg, 2 g a 1 g, šarže 7801396, 7801401, 7801089, 7801222, 7801273, Carboplatin Injection 10 mg/ml, šarže 7801312, Methotrexate Injection, USP 25 mg/ml, šarže 7801082, Cytarabine Injection 20 mg/ml, šarže 7801050**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny individuálně připravované léčivé přípravky **Total Parenteral Nutrition (TPN) Infusion** připravené v období od 14.5.2015 do 27.5.2015 společností United Medical (Lincare Inc.). Léčivé přípravky nebyly dovezeny v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace pro neznámou nečistotu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Apo-Risperidone, tbl., 4 mg, šarže KM3974**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (potenciální závada autoinjektoru, která může ovlivnit dávkování léčiva) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Allerject, sol., 0,15 mg/0,15ml, šarže 2857505 a 2857508**. 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 v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clinimix, 1000 ml – 500 ml, šarže W4J03C2, W4J14C1, W4J14C1S**. 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 v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Piperacilin and Tazobactam for injection, inj. plv. sol., šarže 7103985 a AJ-PIP/TAZ (Piperacilin/Tazobactam for injection), inj.plv.sol., 7103921**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení slovinského inspektorátu

- Slovinská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Polydrug Laboratories Pvt. Ltd., Plot No. 37, Anand Nagar, M.I.D.C., Ambarnath (East), Maharashtra, IN – 421 506, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
MENOMUNE ACYW-135	padělek	UH 301AA	WHO	Nebyl zjištěn výskyt v ČR. Více informací zde .

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
MENCEVAX ACW MENCEVAX ACWY	padělek	AMENA020AA AMENHA020AA	WHO	Nebyl zjištěn výskyt v ČR. Více informací zde .
VIREAD 245 MG, POR TBL FLM, 30 a 3x30 TBL	padělek	Více šarží	BfArM, Německo	Aktualizace již zveřejněného článku zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
SMART LIPO	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
PYROLA	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru