

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
180471	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6FA292N	Pozastavení distribuce a výdeje	Nízké riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivých přípravků	I.
0192337	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6FA292M			
0180470	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	5ED824H 6ED117Y			
0192338	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6ED117X			
84262	TRALGIT GTT., 100MG/ML POR GTT SOL 96ML	Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika	2030516	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti části uzávěru v lahvičce	II.
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9J03 T9J04	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0215476	EBRANTIL 30 RETARD 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11173464	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 4 hodinách	II.
0215200	IBALGIN RAPIDCAPS 400 MG CPS MOL 20	Zentiva, k.s., Praha	N233	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko prosakování obsahu měkkých tobolek	II.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R01952B R02310C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0214627	VASOCARDIN 100, 100MG TBL NOB 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11222660	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti cizí příměsi	II.
0013304	NANO-ALBUMON KIT, 1MG-RAD KIT 3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	NA-160101	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko kontaminace cizorodými látkami z důvodu závady na výrobním zařízení	I.
0013313	SENTI-SCINT KIT, 1MG-RAD KIT 3	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	SC-160202 SC-151105	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		
0013302	MACRO-ALBUMON KIT, 2MG RAD KIT 6	Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	MA-61008 MA-51109	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		
115265	ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ, SPC 20 I	Megafyt Pharma s.r.o.,	930082016 903112016	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	-	-

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:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,15ML/150MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	RL0082A4B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,3ML/300MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	RL0082B6A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

- Postinor-2**

SÚKL upozorňuje, že od 18. 4. 2017 je uveden na trh léčivý přípravek Postinor-2 s novým způsobem dávkování: **obě tablety s obsahem 0,75 mg levonorgestrelu se užívají současně (jako jednorázová dávka) a co nejdříve - nejlépe do 12 hodin, nejpozději však do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.** Balení léčivého přípravku s původním dávkováním (tj. užití první tablety nejpozději do 72 hod. a druhé do 12 hod. po užití první tablety) se budou již jen doprodávat. Dostupnost léčivého přípravku tak nebude dotčena. Více informací je k dispozici v Informačním dopisu pro zdravotnické pracovníky na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-postinor-2>.

- Ketoprofen k topické léčbě**

Se zvyšujícím se množstvím slunečního svitu si dovoluujeme připomenout riziko závažných fotosenzitivních kožních reakcí u topických přípravků s obsahem ketoprofenu: Fastum gel, Keplat, Ketonal 5 % krém a ProntoFlex 10 %. V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani UV záření solária. I v případě oblačného počasí je třeba chránit léčené oblasti volným oděvem. Po každé aplikaci přípravku je třeba si důkladně umýt ruce, neboť reakce může vzniknout i na rukách či po náhodném potření jiné části těla (například obličeje). Objeví-li se jakákoliv kožní reakce po aplikaci přípravku, je třeba léčbu ihned ukončit. Žádáme lékárníky a zdravotnické pracovníky, aby při vydání přípravku výslovně upozorňovali pacienty na toto riziko a zásady správného používání.

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

- Z důvodu závady v jakosti (nestejnoměrnost dávkových jednotek) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Hyland's Baby Teething Tablets a Hyland's Baby Nighttime Teething Tablets, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu výskytu pěti případů závažných alergických reakcí v rámci jednoho týdne se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dotarem 279,3 mg/ml, prefilled syringe, 15 ml, šarže 16GS641A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel registrace potvrdil, že dotčená šarže nebyla určena pro ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kyperské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se na základě sdělení kyperské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pramipexole Accord 0,7 mg a 0,18 mg, tbl., šarže S05590E**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti střepin skla) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tetesept Husten Saft alkohol - und zuckerfrei, por. gtt., šarže 794418**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace cizorodými látkami z důvodu závady na výrobním zařízení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Albiomin/Human Albumin Biotest inf. sol., velikost balení 50ml, 100ml, 250ml**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Sdělení francouzské regulační autority**

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **NOVA DFL Industrie Commercio SA, Estrada do Guerengue 2059, Rio de Janeiro, 22713-002, Brazílie**. Byly zjištěny

neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení irské regulační autority

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Pharma International Company, Al Qastal, Airport Road, P.O.Box 334, Ai Jubaiha 11941, Amman, Jordánsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Shire Human Albumin 20%	padělek	PAA1Q032-AA	SÚKL	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
PureCare Herbal Cream	nelegální léčivý přípravek	neuvedeno	kanadská autorita	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru