

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2014

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
132823	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3X28X75MCG	Držitel rozhodnutí k souběžnému u dovozu: Kabu Pharma s.r.o	T39259F/KB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzy prokázaly, že u výše uvedené šarže došlo v rámci dvouleté doby použitelnosti k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky).	III.
1674	JOX, ORM SPR 1x30ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava- Komárov	3B101034 3A102006 3B104118 3A104006	Stažení z úrovně pacientů	Riziko skryté mechanické vady plastového aplikátoru, která může způsobit nefunkčnost přípravku nebo rozpad aplikátoru na menší části, u nichž je možné riziko spolknutí.	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certi fikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
93746	HEPARIN LÉČIVA, INJ SOL, 1x10ML/50KU	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	4060714	Stažení nezkontrolovaných balení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení	Ojedinelý výskyt lahvíček bez označení (etikety).	II.
15375	ZOVIRAX, OPH UNG, 1x4,5GM	The Wellcome Foundation Ltd., Brentford, Velká Británie,	4B909	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Odchylky při výrobě účinné látky. Šarže LP vyhovuje ve všech zkoušených parametrech specifikaci.	III.
160514	IBUBERL PRO DĚTI 100MG/5ML PERORÁLNÍ SUSPENZE, POR SUS, 1x100ML/2GM	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Berlín	21003 22009 23013	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost.	II.
160514	IBUBERL PRO DĚTI 100MG/5ML PERORÁLNÍ SUSPENZE, POR SUS, 1x100ML/2GM	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Berlín	23015	Preventivní stažení z úrovně pacientů	Možná mikrobiální kontaminace.	III.
57709	ORFIRIL LONG 150MG, POR CPS PRO, 50x150MG	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg	14003531 14003532	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšená vlhkost minitablet v důsledku netěsnosti uzávěru lahvíčky.	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certi fikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
13359	SPIROPENT, POR TBL NOB, 20x0,02MG	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein	018598	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Stabilitní studie prokázaly u výše uvedené šarže výsledky mimo limit specifikace (mírný pokles obsahu léčivé látky).	II.

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:

Farmakovigilanční výbor PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky ukončil přehodnocení rizika vzniku vrozených malformací a vývojových problémů u dětí, jejichž matky užívaly valproát v těhotenství. Závěrem je doporučení omezit léčbu epilepsie a bipolární poruchy valproátem u žen a dívek pouze jako poslední volbu, pokud jiná léčba není účinná nebo ji pacientka netoleruje. Více informací [zde](#).

V Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) proběhlo během října hodnocení rizika hepatotoxicity agomelatinu (léčivý přípravek Valdoxan) se závěrem, že je potřeba o tomto riziku více informovat a během léčby opakovaně sledovat jaterní testy. Je důležité, aby pacienti znali příznaky možného jaterního poškození a okamžitě přestali užívat léčivý přípravek Valdoxan a vyhledali lékaře, pokud se u nich tyto příznaky objeví. Více informací [zde](#).

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (ojedinělý výskyt prázdných balení) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nitroglycerin DAK (dříve Nitroglycerin Nycomed), 0,25 mg a 0,5 mg, 25 tablet nebo 100 tablet, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **KIOVIG 100mg/ml, inf sol., 1X30gm/300ml, šarže LE12P035AC, LE12P035AE, LE12P035AB, LE12P035AD**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, tato síla a velikost balení není v ČR obchodována. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na záměnu) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Salures 2,5 mg, tbl., šarže X496A**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Epaxal, Epaxal junior, inj.sus., všechny šarže**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **1% Lidocaine Hydrochloride Inj, šarže 40-316-DK**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení kanadské autority

- Z důvodu závady v jakosti (lahvička nedisponuje dětskou pojistkou) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Biomedic Acetaminophen with Codeine, caplet, šarže 669745**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (trhlina vaku vedoucí k vytékání roztoku do vnějšího obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dopamine HCL 0.8 mg/ml Dextrose 5%, inj.usp., šarže P303172**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován. Byl dovezen v rámci klinického hodnocení, ale byl již stažen.
- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na lahvičkách) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yervoy, 5mg/ml, 40 ml, inj., šarže 924041 a 924741**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící součástka aplikátoru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mylan-Nitro Sublingual Spray, 0,4 mg/dávka, 200 dávek, aerosol spray, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky docetaxel anhydrous společnosti **Fujian South Pharmaceutical, No.98 Dongxin Road, Xuefeng Town, Mingxi, Fujian, China-365 200**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Byla aktualizována informace týkající se výskytu padělků léčivých přípravků distribuovaných schváleným rumunským distributorem, společností Chemomed Intertrading SRL. Více informací [zde](#).

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru