

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2022

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.10.2022	-	CUSTODIOL, perfuzní roztok, 2X5000ml, 4X2000ml, 6X1000ml – pouze láhve	Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Bensheim, Německo	všechny	Informace SÚKL	Riziko výskytu částic v roztoku	-
26.10.2022	0254420	PARALEN, 500MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	CLB01205	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření závady v jakosti	-
27.10.2022	0059490	LIST SENNY, SPC 1X40G II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	229170	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	II.
31.10.2022	0254420	PARALEN, 500MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	CLB01205	Stažení z úrovně pacientů	Chybně uvedená síla na vnitřním obalu u některých balení	I.
12.10.2022	238051	STREPSILS MED A CITRON, 0,6MG/1,2MG PAS 24	Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	NA542	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad obsahu české a slovenské příbalové informace	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13.10.2022	237626	DEPAKINE, 400MG/4ML INJ PSO LQF 1+1X4ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6, Česká republika	1J3533	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.10.2022	200350	DUODOPA, 20MG/ML+5MG/ ML INT GEL 7X100ML	AbbVie s.r.o., Praha 5, Česká republika	22E13G35B 22C17G50A 22C17G50B 22E21G59B 22E21G59C 22E28G74A 22E28G74B 22F13G31A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.10.2022	0180708	JODID DRASELNÝ HAMELN, 5MG TBL NOB 4	hameln rds s.r.o., Modra, Slovenská republika	03730422A 03730422B 03730422C 03720422A 03720422B 03720422C 03720422D 03720422E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25.10.2022	53535	PROPAFENON AL, 150MG TBL FLM 50	Aliud Pharma GmbH, Laichingen, Německo	94968 02688	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.10.2022	107739	MAR RHINO, 1MG/ML NAS SPR SOL 15ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	205690B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25.10.2022	265156	SITAGLIPTIN STADA, 100MG TBL FLM 98	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	LC69647	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27.10.2022	15222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	FW6633	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 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**

Nejsou.

## **INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**

### **Depakine, 400 mg/4 ml inj. pso. lqf 1+1x4ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o., Praha, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Depakine, 400mg/4ml inj. pso. lqf 1+1x4ml, u něž došlo k propuštění šarže č. 1J3533 po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-depakine-400mg-4ml-inj-pso-lqf-1-1x4ml>

## **DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

### **Inhibitory Janus kináz – závěrečná doporučení z evropského přehodnocení**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky v říjnu ukončil evropské přehodnocení inhibitorů Janus kináz (JAK) používaných v léčbě chronických zánětlivých onemocnění a doporučil opatření k minimalizaci závažných nežádoucích účinků, spjatých s jejich používáním. Rizika zahrnují kardiovaskulární komplikace, krevní sraženiny, riziko rakoviny a závažné infekce. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinaz-zaverecna-doporuceni-z-evropskeho>

### **Silné menstruační krvácení a mRNA vakcíny: Výbor PRAC doporučil přidat nový nežádoucí účinek**

Farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky v říjnu doporučil doplnit silné menstruační krvácení do informací o přípravku jako nový nežádoucí účinek mRNA vakcín Comirnaty a Spikevax s frekvencí není známo (dostupná data neumožňují frekvenci určit). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/silne-menstruacni-krvaceni-a-mrna-vakciny-vybor-prac>

### **Terlipresin k léčbě hepatorenálního syndromu - nová doporučení k minimalizaci rizik**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě proběhlého celoevropského přehodnocení léčivých přípravků s obsahem účinné látky terlipresin doporučuje nová opatření k minimalizaci rizika rozvoje respiračního selhání (závažných dýchacích potíží) a sepse (systémové zánětlivé reakce organismu) u pacientů s hepatorenálním syndromem (selhávání ledvin u pacientů s pokročilým onemocněním jater, HRS). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/terlipresin-k-lecbe-hepatorenalniho-syndromu-nova-doporuceni>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC zveřejněné v měsíci říjnu 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

V říjnu 2022 také vyšlo 3. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv, které přináší mimo jiné 5 zajímavých kazuistik, souhrnný přehled hlášení podezření na nežádoucí účinky za uplynulý rok 2021 pro antibiotika, antidiabetika, antikoagulancia, antitrombotika a pro několik dalších terapeutických skupin léčiv. Zpravodaj je dostupný na: <https://www.sukl.cz/sukl/rok-2022>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných vialek v balení) se stahuje léčivý přípravek **Alutard SQ Milben, 100.000 SQ-E/ml, inj./inf.sol.sus., 4x5 ml, šarže 0004010820**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru viditelné částice) se stahuje léčivý přípravek **Atosiban Altan 6,75 mg/0,9 ml inj.sol., ampule, šarže N3224**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání lahví) se stahuje léčivý přípravek **Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun infusionslösung, inf.sol., šarže 22275452**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Chlorid sodný B.Braun 0,9%, inf.sol. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena. Dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící štítky na přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Insulin Glargine Injection, 100 units/ml, 3 ml, předplněné pero, šarže BF21002895**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravku – nesprávné označení na štítku) se stahuje léčivý přípravek **Morphine Sulfate, 30 mg a 60 mg, tbl. pro., šarže 179642 a 179643**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Propofol, 1g/100ml (10mg/ml), 10x100ml, šarže EA7470**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek **Acyclovir Sodium Injection, 50mg/ml inj. 10ml vial, šarže AC22006**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Kordamin – Darnitsa, 250 mg/ml, inf.sol., 5x2 ml, šarže UP10621 a UP11020**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Leucovorin Calcium Injection, 1000 mg/ml, sol., šarže 01002BA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (odchylky kvality u dodavatele) se stahuje léčivý přípravek **Cefalexina, 50mg/ml sus. 100ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (podezření na mikrobiální kontaminaci) se stahují léčivé přípravky **Ceftriaxona Sódica IV/IM 1G a Triaxin, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (podezření na mikrobiální kontaminaci) se stahuje léčivý přípravek **Ceftriaxona Sódica, 1g sol. inj. iv/im 50, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovujících výsledků v propouštěcích certifikátech) se stahuje léčivý přípravek **Immuglo, 5g/100ml, šarže IG2203AD, IG2208AD, IG2209AD, IG2211AD**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 8. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (ampule se rozpadají během otevírání) se stahuje léčivý přípravek **Menaright Forte, Phytomenadion Injection, 2mg/0,2 ml, šarže SH12032A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Gensulin N, 100IU/ml inj.sus., šarže 519049B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Ciclomex-20, tbl. flm., šarže I 210836, C 220164, 90558, T19051, 519049B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metfron, 500mg tbl.flm., šarže T19051**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Poliformin, 500mg tbl.flm., šarže 90558**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 10. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt popraskaných a prázdných předplněných stříkaček) se stahuje léčivý přípravek **Boostrix, suspension for injection, 10 prefilled syringes, šarže 2259Z**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. V uvedené velikosti balení nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Unoprost, 4mg com ct. 2 bl.al.plas.inc. x 15, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**
**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Brospina, 0,3mg/1ml sol. 5 amp., Bedoyecta, 30 cápsulas, Bedoyecta Tri, 2ml inj. sol. 5	Padělky	B20J426 318783 179367	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Botox Lyophilized Powder 100U, inj. plv. sol.	Padělek	C6933C3	Turecká regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	U14534	Britská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Perjeta, 420 mg inf. cnc. sol. 1x14ml	Padělek	H0515B09 H0537B16 bulk H0358	Turecká regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Mesporin 1000 mg IV	Padělek	EC-2103	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Erelzi 50 mg	Padělek	LU4550	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Skyrizi 75 mg	Padělek	1165261	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Mobotin 40mg, Regolix 120mg, Nenatin 40 mg a Larotin 100 mg	Padělky	neuveveno	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Li Da – Dai Dai Hua Slimming Capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Trier	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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