

Požadavky na vybrané pomocné látky a jejich uvádění v informacích o přípravku

Na základě opakovaných dotazů k některým pomocným látkám se známým účinkem a jejich uvádění v informacích o přípravku SÚKL zveřejňuje následující článek s doplňujícími informacemi k této problematice. Pro podrobnější informace SÚKL odkazuje na prezentaci č. 6 ze semináře Sekce registrací pro regulované subjekty, který proběhl na SÚKL v červnu 2022 (prezentace jsou dostupné zde: [Prezentace k semináři č. 7 – Sekce registrací, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)).

1. Pomocné látky s více limity a s odlišnými upozorněními pro jednotlivé limity

Typickými příklady jsou sodík, alkohol (ethanol), draslík aj. Uvádíme pravidla pro sodík, stejné principy se analogicky uplatňují i u jiných pomocných látek z této kategorie, pokud není uvedeno jinak.

Sodík:

Je třeba zohlednit dávkování přípravku. Obsah sodíku se vztahuje na celý přípravek, bez ohledu na to, zda vychází z pomocné látky, léčivé látky či z rozpouštědla (uvedeného v SmPC). V relevantních případech si SÚKL vyžádá výpočet kvantitativního obsahu sodíku.

Přípravky s širokým rozpětím dávek (např. parenterální přípravky):

- pro sodík je třeba modifikovat upozornění dle Excipient Guideline: uvede se obsah sodíku pro nejnižší a nejvyšší možnou podanou dávku, příp. pro dávku, která je ještě „bez sodíku“.

Příklady:

- *Tento léčivý přípravek obsahuje x mg sodíku v jedné injekční lahvičce. Při dávkování x lahviček tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při dávkování y lahviček (y ml roztoku) tento přípravek obsahuje y mg sodíku v jedné dávce/jednotce objemu, což odpovídá y % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.*
- *Tento léčivý přípravek obsahuje x mg sodíku v 1 ml. Při dávkování do x ml roztoku tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při dávkování y ml roztoku tento léčivý přípravek obsahuje y mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá y % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.*

Pokud jde o přípravek „bez sodíku“ ve všech dávkách:

- v bodě 2 SmPC a bodě 3 textu obalu se sodík neuvádí
- v bodě 4.4 SmPC a v bodě 2 PIL se uvede upozornění dle Excipient Guideline

Alkohol (ethanol):

- V bodě 2 SmPC se uvede alkohol (ethanol) včetně kvantitativního obsahu v jednotce dávky/ jednotce objemu.
- V bodě 4.4 SmPC a bodě 2 PIL se uvede upozornění dle Excipient Guideline. Je třeba uvést všechna upozornění pro daný limit, jejich znění nelze modifikovat, SÚKL neakceptuje ani uvedení pouze některých upozornění.
- V bodě 3 textu obalu se uvede alkohol (ethanol) (zde bez kvantitativního obsahu).

2. Pomocné látky ve formě hydrátu apod.

Některé pomocné látky jsou v přípravku obsaženy např. ve formě hydrátu (např. *monohydrát laktózy*), nebo v x% koncentraci (např. *krystalizující sorbitol 70%*).

SÚKL požaduje v textech uvést „čistou“ pomocnou látku a/nebo „čistý“ kvantitativní obsah, neboť v Excipient Guideline se název pomocné látky, vyjádření kvantitativního obsahu i samotné upozornění vztahují na její „čistou“ formu, nikoli na hydrát apod. Viz příklady:

- *Laktóza: Přípravek obsahuje x g laktózy v jedné dávce. ...*
- *Sorbitol: Tento léčivý přípravek obsahuje x mg sorbitolu v jedné jednotce dávky/jednotce objemu ...*

V relevantních případech si SÚKL vyžádá přepočtení kvantitativního obsahu na „čistou“ pomocnou látku (tedy např. přepočtení obsahu monohydrátu laktózy na čistou laktózu).

Jak tyto pomocné látky uvádět správně v informacích o přípravku:

- Bod 2 SmPC: uvede se „čistá“ pomocná látka (např. *laktóza, sorbitol*), včetně kvantitativního obsahu v jednotce dávky/jednotce objemu
- Bod 4.4 SmPC, bod 2 PIL: v textu upozornění se uvede „čistá“ pomocná látka
- Bod 6.1 SmPC, bod 6 PIL: ve složení se uvede reálná forma pomocné látky dle registrační dokumentace (např. *monohydrát laktózy, krystalizující sorbitol 70%*)
- Bod 3 textu obalu: uvede se „čistá“ pomocná látka (zde bez kvantitativního obsahu)

Sekce registrací

6. 1. 2023