

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.3.2023	0198867	IKAMETIN, 50MG TBL FLM 30 II	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	021020	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potvrzený výsledek mimo limit specifikace zjištěný při stabilitní studii	II.
10.3.2023	0010224	BROMHEXIN KM, 12MG/ML POR GTT SOL 30ML	Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf, Německo	20202A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky a obsah nečistot	II.
29.3.2023	-	HEPATODORON, 200 TABLET, ŽVÝKACÍ TABLETY	Weleda AG, Německo	J012 J022 J024 J032 J062 J063 J065 J083 J084	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko výskytu cizorodých částic v tabletě	II.
31.3.2023	0221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	X04345	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedení chybného data použitelnosti na obalu	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.3.2023	0085771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100529954	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3.3.2023	0047033	ERDOMED, 35MG/ML POR PLV SUS 100 ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	2304 2305 2306 2307 2308	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Přiložení staršího typu odměrky k balení	III.
6.3.2023	0221206	COLDREX MAXGRIP CITRON, 1000MG/10MG/ 40MG POR PLV SOL SCC 10	Pharmedex, s.r.o., Praha, Česká republika	OLW0057	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9.3.2023	0270121	COMBIGAN, 2MG/ML+5MG/ ML OPH GTT SOL 1X5ML	AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika	393395	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.3.2023	0267212	CELLUFLUID, 5MG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,4ML	AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika	392770	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.3.2023	0186140	OXYKODON STADA, 10MG CPS DUR 30X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	127525	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.3.2023	0101979	TERBISTAD, 10MG/G CRM 1X15G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	G29040A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.3.2023	0238146	EXCIPIAL U LIPOLOTIO, 40MG/ML DRM EML 200ML	Galderma International, Paris, Francie	381022	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27.3.2023	0266689	ACNATAC, 10MG/G+0,25 MG/G GEL 30G	Viartis Healthcare Limited, Dublin, Irsko	D2202569	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.3.2023	0224133	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X50ML II	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183531	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.3.2023	0224127	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X20ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183526	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.3.2023	0224123	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X10ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183525	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
31.3.2023	0224137	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X10ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183544	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.3.2023	0224139	CLARISCAN, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X15ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	16183528	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of 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

Erdomed, 30 mg/ml por. plv. sus. 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o. informuje provozovatele o výskytu 5 šarží přípravku Erdomed, 30 mg/ml por. plv. sus. 100ml obsahujících odměrku bez rysky 8,5 ml, což

je dávka určená pro dospělé pacienty. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-erdomed-30mg-ml-por-plv-sus-100ml>

Dobutamin Admeda, 5 mg/ml inf. sol. 1x 50 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, informuje provozovatele o změně v registraci týkající se ředění a podmínek uchování po nařazení léčivého přípravku Dobutamin Admeda, 5 mg/ml inf. sol. 1x50 ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-dobutamin-admeda-5-mg-ml-inf-sol-1x-50-ml>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Brilique (tikagrelor) – chybějící informace o interakci s rosuvastatinem

Na základě upozornění, které jsme obdrželi, SÚKL identifikoval, že v důsledku nedopatření není v aktuálních českých textech léčivého přípravku Brilique (obsahujícího léčivou látku tikagrelor) uvedena informace o možné interakci s rosuvastatinem. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/brilique-tikagrelor-chybejici-informace-o-interakci-s>

Ercefuryl (nifuroxazid) – změna doporučení pro používání antikoncepce po léčbě

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o změně doporučení pro používání antikoncepce po léčbě nifuroxazidem v návaznosti na závěr jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti nifuroxazidu (PSUSA). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/ercefuryl-nifuroxazid-zmena-doporuceni-pro-pouzivani>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Inhibitory Janusových kináz (JAKi)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Evropská agentura pro léčivé přípravky a držitelé rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o doporučeních z celoevropského přehodnocení bezpečnosti přípravků obsahujících inhibitory Janusových kináz, týkajícího se zvýšeného rizika malignit, závažných kardiovaskulárních příhod (MACE), závažných infekcí, trombóz a mortality. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-inhibitory-janusovych-kinaz-jaki>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Octenidin dihydrochlorid, léčivý přípravek Riduca: Rizika spojená s užíváním přípravku tzv. off-label

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Schulke CZ, s.r.o. by Vás rádi informovali o rizicích spojených s užíváním přípravku tzv. off-label. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-riduca>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nitrosaminových nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Diaformin, tbl. 10, šarže 0519/037, 1519/105**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v retenčních vzorcích) se stahuje léčivý přípravek **Para GPO, 120mg/5ml syrup, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy tablety) se stahuje léčivý přípravek **Xebramol, 500mg, šarže 651140**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Mexická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s výrobní dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **Axapara 1000 mg/ml**, více balení, **všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (neúčinnost léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Octralin, 1 a 5 mg, 50 a 100 cps., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Diprospan, Diprophos, Celestone Chronodose, Celestone Chronodose Soluspan, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (únik roztoku z naplněného vaku) se stahuje léčivý přípravek **Brevibloc 10 mg/ml, šarže 22J27A2, 22J27A3**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky mikrobiologické zkoušky) se stahuje léčivý přípravek **Deflat, 40 mg/ml oral drops, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahují léčivé přípravky **Belzer MPS, šarže 121621, 121721** a **Belzer UW Cold Storage Solution, šarže 010322, 021822, 030222, 030422, 030722, 030822, 030922, 123021**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko chybného označení síly) se stahuje léčivý přípravek **Allergovit, Novo-Helisen Depot, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (tříštění ampulí při otevírání) se stahuje léčivý přípravek **Adrenalin Osel, 1mg/1ml IM/IV/SC inj. sol., šarže 22607001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (tříštění ampulí při otevírání) se stahuje léčivý přípravek **Morfin Hidroklorür Osel 0.01g/1ml, inj. sol, šarže 21646005**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Epinephrine (L- Adrenaline) USP, šarže 2KL0353, 2KF0151, 1KG0865**. Tato léčivá látka nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR, ani dovezena do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nečitelnost štítku) se stahuje léčivý přípravek **Advil, Advil Liqui Gels, Advil Liqui-Gel Minis, šarže EJ2218, EJ2219, EJ2220, 953D, R94065, R93517, R94072, R94073, T00655**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Purely Soothing 15% MSM Drops, šarže 203PS01, 1808051**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Gabata 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg), šarže 21145468, 20141660**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nadlimitního obsahu extrahovatelných látek) se stahuje léčivý přípravek **Haloperidol-neuraxpharm decanoate 100 mg/ml, inj.sol. 5 x 1 ml, šarže 190417, 200179**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Smofkabiven electrolyte free, inf., šarže 10QE6310, 10RC7729**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cerivikehl D3 Injektionen, ampoules, 1x2ml, 10x2ml, 50x2ml, šarže 22146A, 22146B, 22146C, 22146D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dobutamin Admeda 250 mg/ 50 ml, Solution for infusion, šarže 10813-RO**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Solsint oral solution in single-dose, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

13. Světová zdravotnická organizace

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nečistot v balení) se stahuje léčivý přípravek **Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durateston	Padělek	54621 53897 25355	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Deca-Durabolin, 50 mg/ml	Padělek	14526	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Botox® (toxina botulínica A) 100U	Padělek	C6835C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Lemtrada (alentuzumabe), 10mg/ml	Padělek	7BK1221	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ACUPAN®	Padělek	neuveveno	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
GENOTROPIN 12mg/1ml powder and solvent for injectable preparation	Padělek	L19513	Carabinieri NAS	Výskyt v ČR nezjištěn
DEXERYL® crème	Padělek	F575	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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