

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.7.2023	0173178	GAMMAGARD S/D, 50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	BE08C020AP	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody – zaznamenán atypický počet hlášení nežádoucích účinků hypersenzitivity	-
12.7.2023	0046408	SABRIL, 500MG TBL FLM 100	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	2988C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost stopového množství nečistoty	II.
12.7.2023	-	SABRIL, 500MG TABLETY 6x10	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	2006A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost stopového množství nečistoty	II.
14.7.2023	0200600	LUXFEN, 2MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	Bausch + Lomb Ireland Limited	22H042	Stažení z úrovně pacientů	Riziko nesterility v důsledku odchylky od výrobního procesu	I.
28.7.2023	0141836	AMIKACIN B. BRAUN, 5MG/ML INF SOL 10X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21013404 21036403 22243413	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28.7.2023	0112782	GENTAMICIN B. BRAUN, 3MG/ML INF SOL 20X80ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21426402 22037416	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.

28.7.2023	0047256	GLUKÓZA B. BRAUN 5%, 50MG/ML INF SOL 20X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	20396408	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28.7.2023	0208988	IBUPROFEN B. BRAUN, 400MG INF SOL 10X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	22133403 21265403 21434403	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28.7.2023	0208990	IBUPROFEN B. BRAUN, 600MG INF SOL 10X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	22135409 21206403 21035403	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
28.7.2023	0107029	METRONIDAZOL B. BRAUN, 5MG/ML INF SOL 20X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21062402 21026401	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko křížové kontaminace	II.
14.7.2023	0254638	AGEN, 10MG TBL NOB 30 II	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3530123	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
20.7.2023	0247020	RYALTRIS, 25MCG/600MCG /DÁV NAS SPR SUS 29G/240DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12230353A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.7.2023	0103789	ENSTILAR, 50MCG/G+0,5M G/G DRM SPM 1X60G	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	017388	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
---------------------------	----------	------------------	------------	-------	--	-------	-------

21.7.2023	0215956	FSME-IMMUN, 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	GY9992	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.7.2023	0260318	RIVOTRIL, 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	M2053M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.7.2023	0267343	KLACID, 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	Viatris Healthcare Limited, Dublin, Irsko	1192504	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	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

### **Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, informuje o závadě v jakosti týkající se neimplementace změny podmínek uchovávání léčivého přípravku Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-rivotril-2-5mg-ml-por-gtt-sol-1x10ml>

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Voxzogo (vozoritid): změna jehly k přenosu rozpouštědla a injekční stříkačky pro podání přípravku v jednotkách (U) místo v ml**

Společnost BioMarin International Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o změně jehly k přenosu rozpouštědla a změně injekční stříkačky pro podání přípravku. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-voxzogo>

### **Informace EMA k zahájenému přehodnocení agonistů receptoru GLP-1**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky zahájil přehodnocení údajů o možném riziku sebevražděných myšlenek a myšlenek na sebepoškozování u léčivých přípravků obsahujících léčivé látky známé jako agonisté receptoru GLP-1 (semaglutid, liraglutid, dulaglutid, exenatid, lixisenatid). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/informace-ema-k-zahajenemu-prehodnoceni-agonistu-receptoru>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### **1. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Sirdalud MR, cps., šarže KDF58, KDC86, KDH58, KDU94, KAX53 a KY369**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **2. Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (možné riziko křížové kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Buscopan 10mg tbl. obd. 20, šarže B22M1539**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko záměny léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky **Nebivolol a Betahistine, tbl., šarže 2210654**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky **Dronabinol Capsules, USP, 2.5 mg a Ziprasidone Hydrochloride Capsules, 20 mg, šarže T04769**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Duracef 250mg/5ml, prášek pro orální suspenzi, šarže 2209025**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybný název léčivého přípravku na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Sulfadiazine, 500mg tbl., šarže SD65-0209, SD65-0210**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti vaků) se stahuje léčivý přípravek **Olimel N9E, inf.eml., šarže 23D12N23, 23D17N11**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti vaků) se stahuje léčivý přípravek **Triomel 9 g/l, inf.eml., šarže 23D12N22**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vitamin C Injektapas 7,5g/50ml	Padělek	0327	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Norditropin 300UI	Padělek	9FB808A 9F808A	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Lixiana, 60mg tbl. flm. 28	Padělek	360546A	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Gasec 20mg	Padělek	10569	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Soliris, 300mg inf./inj. cnc. Sol. 1x30ml	Padělek	1002160	Turecká regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Octagam 5%	Padělek	L106AD442 L204A8441	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Bolentax, 40mg/0,4ml	Padělek	S21U261	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	Padělek	Ch. B. 20012B	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic	Padělek	MP5D775	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn, Kosovo
TKTX	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR zjištěn, řešeno v rámci hraniční agenty
FORMBella Kapsül und Cay	Neregistrovaný léčivý přípravek	MB202510	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn, Sibutramin
TIRZEPATIDE	Padělek	US378XT	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Sculptra	Padělek	A00203	Federal Agency for Medicines and Health	Výskyt v ČR nezjištěn

			Products (Belgium)	
Wild Horse Paste Turkish Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Gasec 20 mg Acino	Padělek	10569	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Soliris (Eculizumab) Injection for Intravenous Use 300 mg/30 mL	Padělek	1002160	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500U/vial	Padělek	M22166 E32679 E32684 E32688 E32546 E32634	National Organization for Medicines (EOF)/Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Botox 100U/vial	Padělek	Neuvedeno	National Organization for Medicines (EOF)/Greece	Výskyt v ČR nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

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