

Informace o léčivech a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2011

Sp.zn.: sukls145437/2011

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.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0099589	ZOFRAN 8 mg, por tbl flm, 10x8mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	RD0677	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	III
0030560	CADUET 10mg/10mg, por tbl flm, 30 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	0952089C 0988109C 0899119C 0821020C 1147030C 0893050C 1117070C 0869090C 1134090C 0798110C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III
0101171	CADUET 10mg/10mg, por tbl flm, 90 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	0973090C 0914110C 1012011C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III
0030543	CADUET 5mg/10mg, por tbl flm, 30 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	1086099C 0702010C 0979010C 0612040C 0950040C 1050070C 0995080C 1043090C 1175090C 0942110C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III

0101172	CADUET 5mg/10mg, por tbl flm, 90 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	0983090C 1160090C 0577031C 0885031C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III
0032851	NAVELBINE 10mg, inf cnc sol, 1x1ml/10mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	1P107 1P107A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0032852	NAVELBINE 50mg, inf cnc sol, 1x5ml/50mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	P507 P507A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0098203	NAVELBINE 10mg, inf cnc sol, 10x5ml/50mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	P507 P507A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0098197	NAVELBINE 10mg, inf cnc sol, 10x1ml/10mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	1P107 1P107A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0017011	DICYNONE 250, inj sol, 4x2ml	OM Pharma SA, Amadora - Lisboa, Portugalsko	0Y005 9Y005	Uvolnění do distribuce, k výdeji a pro léčebné použití		
0051211	MILLIGEST obalené tablety, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc. Budapešť, Maďarsko	Z88059B Z92021C Z93022A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu	III

0022562	ARTRILOM 15mg, por tbl nob, 10x15mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Česká republika	Y01734 Y01200	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	III
0022545	ARTRILOM 7,5mg, por tbl nob, 20x7,5mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Česká republika	Y01780	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	III
0084792	AUGMENTIN DUO, por plv sus, 1x70ml	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Brentford, Middlesex, Velká Británie	513742	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření závady v jakosti	III

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:

Pioglitazon a mírné zvýšení rizika karcinomu močového měchýře

Evropská léková agentura (EMA) ukončila hodnocení rizika karcinomu močového měchýře ve vztahu k léčbě pioglitazonem. Dostupné údaje ukazují, že toto riziko je mírně zvýšené, nepřevyšuje však přínos léčby u pacientů s diabetes mellitus 2. typu, pokud jim pioglitazon zajišťuje dobrou kompenzaci. Do SPC léčivých přípravků s obsahem pioglitazonu (v ČR je to Actos a Competact) je přidána kontraindikace u pacientů s karcinomem močového měchýře současným nebo anamnestickým a nejasná makroskopická hematurie. Léčení pacienti mají ihned hlásit lékaři, pokud zjistí krev v moči nebo jiné příznaky, podezřelé z možnosti výskytu karcinomu měchýře (bolest při močení, náhlá nucení na močení)

Další informace na <http://www.sukl.cz/pioglitazon-a-mirne-zvyseni-rizika-karcinomu-mocoveho>

Vareniklin (Champix) a kardiovaskulární příhody

EMA provedla hodnocení přínosů a rizik léčby vareniklinem vyvolané nedávno publikovanou metaanalýzou, která zjistila mírně vyšší počet kardiovaskulárních příhod u pacientů léčených vareniklinem oproti placebo. Mírně zvýšené kardiovaskulární riziko vareniklinu je však třeba porovnávat s významným dlouhodobým benefitem ukončení kouření. Výsledky metaanalýzy je třeba hodnotit v širokém kontextu nesporných dlouhodobých výhod ukončení kouření, včetně mnoha dalších známých výhod než jen kardiovaskulárních.

Další informace na <http://www.sukl.cz/pozitivni-pomer-prinosu-a-rizik-pro-vareniklin-champix>

Dronedaron (Multaq) a kardiovaskulární riziko

V EMA probíhá hodnocení přínosů a rizik dronedaronu s ohledem na nedávno předčasně ukončenou klinickou studii pro zvýšené riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků. V této studii však nebyl dronedaron používán ve schválených indikacích. Hodnocení bude ukončeno v září, zatím je třeba při léčbě dodržovat schválená doporučení.

Další informace na <http://www.sukl.cz/informace-k-prehodnoceni-bezpecnosti-a-ucinnosti-pripravku-multaq>

Pandemrix a narkolepsie

EMA ukončila hodnocení rizika narkolepsie u očkovaných vakcínou Pandemrix. Zvýšený výskyt narkolepsie byl zjištěn u dětí a mladistvých do 20 let očkovaných vakcínou Pandemrix ve Švédsku a Finsku. Proto je doporučeno používat Pandemrix v této věkové skupině pouze tehdy, když nejsou dostupné sezónní trivalentní chřipkové vakcíny. Celkový poměr přínosů a rizik vakcíny Pandemrix však zůstává pozitivní.

Další informace na <http://www.sukl.cz/pandemrix-a-narkolepsie-restrikce-pouzivani-u-deti-a-mladistvych>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení irského inspektorátu:

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade, Powder for Concentrate for Solution for Infusion, 100mg** (výskyt 47 skupinových balení nesoucích označení šaržemi: 8RMKA81905, 07E09103, 9RMKA81102, 9RMKA84602, 9RMKA84702). Padělky byly identifikovány na trhu mimo EU. Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci, uvedené šarže nebyly v České republice identifikovány jako zboží držitele.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration:

- Z důvodu závady v jakosti (některé vialky mohou obsahovat jemné silikonové částice) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection, USP, 10% Injection, 100ml**, šarže č. 1006. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu