

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
14.2.2022	253261	VERIFLO, 25MCG/250MC G/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	1062621	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnačího plynu	II.
14.2.2022	253260	VERIFLO, 25MCG/125MC G/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	1071021	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnačího plynu	II.
14.2.2022	253262	VERIFLO, 25MCG/50MCG /DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	1801121	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnačího plynu	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.2.2022	187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K1008 21K1108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
	187184	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 6X2000ML II	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K0310	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
	158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, 100MG/ML INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J21E7A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu 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
2.2.2022	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J26E1C 21K16E0K	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J20E3M 21K08E3L	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
	11693	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K14E7L	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu 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
2.2.2022	13440	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K06E7M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
	13441	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K06E9P	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
	13447	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J20E7T	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu 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
3.2.2022	26409	ARIXTRA, 2,5MG/0,5ML INJ SOL 10X0,5ML I	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	0087 0090 0093 0097 0095C 0105 0107A 0110	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3.2.2022	222556	ENTECAVIR MYLAN, 1MG TBL FLM 30	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	01181	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
9.2.2022	53539	PROPAFENON AL, 300MG TBL FLM 100	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	01181	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.2.2022	201609	ZALDIAR, 37,5MG/325MG TBL FLM 30X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	01176R 01177R 01178R 01205R 01206R 01207R 01232R 01233R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
22.2.2022	51384	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN, 9MG/ML INF SOL 10X1000ML II	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	2145493602	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.2.2022	96886	CHLORID SODNÝ B. BRAUN 0,9%, 9MG/ML INJ SOL 20X10ML I	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21405012	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.2.2022	207769	GLUKÓZA 40 BRAUN, 400MG/ML INF CNC SOL 20X10ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21022010 21152014	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.2.2022	120325	INDAPAMID STADA, 1,5MG TBL PRO 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	01907 04118	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.2.2022	193833	PREZISTA, 800MG TBL FLM 30	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	LCL2L00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Mavenclad (kladribin) - riziko závažného poškození jater a nová doporučení ke sledování jaterních funkcí

Držitel rozhodnutí o registraci Merck Europe B.V., Nizozemí si Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o nežádoucích příhodách ve formě poškození jater při léčbě přípravkem Mavenclad. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-mavenclad>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – všechny léčivé přípravky s obsahem anagrelidu - riziko trombózy včetně ischemické cévní mozkové příhody při náhlém přerušení léčby

Státní ústav pro kontrolu léčiv (ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky) by Vás rád informoval o nově zjištěném riziku trombózy včetně ischemické cévní mozkové příhody při náhlém přerušení léčby. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vsechny-lp-s-obsahem-anagrelidu>

Hydroxyethyl škrob – EMA doporučila stažení z trhu

Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval o skutečnosti, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky doporučil pozastavení registrace infuzních roztoků s obsahem hydroxyethyl škrobu (HES) v celé Evropské Unii. Doporučení výboru PRAC bylo zasláno koordinační skupině CMDh, která přijala své stanovisko dne 23. února 2022. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/hydroxyethyl-skrob-doporuceno-pozastaveni-registrace> , <https://www.sukl.cz/hydroxyethyl-skrob-ema-doporucila-stazeni-z-trhu>

Inhibitory Janus kinázy – zahájeno evropské přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o tom, že Evropská agentura pro léčivé přípravky zahájila přehodnocení bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících inhibitory Janusových kináz (JAK) používaných na léčbu závažných chronických zánětlivých onemocnění (revmatoidní artritida, psoriatická artritida, juvenilní idiopatická artritida, ankylozující spondylitida, ulcerózní kolitida a atopická dermatitida). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinazy-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

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

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v únoru 2022 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-unor-2022>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Íránská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita) se stahuje léčivý přípravek **Amphitero, plv. sol. 50 mg, 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 (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Cellcept, 500 mg, tbl., šarže E1300B01**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Clobetasol Propionate Oitment USP, 0,05%, 60g tuba, šarže AC13786**. 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 cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Polymyxin B for Injection USP, 5000 U/vial, šarže CPB200013**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý **RevitaDerm Wound Care Gel, 0,1%, šarže BL2844**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio, 0,9%, sol., šarže 134821**. 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 (nesprávné označení síly na blistru) se stahuje léčivý přípravek **Diovan HCT, 160 mg + 12,5 mg, tbl., šarže 2113638**. 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 (nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě) se preventivně stahuje léčivý přípravek **Vaccine BCG, 1mg, plv. lqf., 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 (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Nidazofarma, 5mg/ml, sol., šarže 21C0301A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Elavil FCT 10 mg, tbl., šarže PY1830 a PY1829**. 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 (neimplementace změn v registrační dokumentaci) se stahuje léčivý přípravek **Tymoxy, 400mg tbl. flm. 7, šarže 1071515, 1071514 a 1071516**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, 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
Actemra®, inf.cnc.sol. 400 mg/20mL	padělek	B2101B32	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Keytruda, 25mg/ml inf. cnc. sol. 1X4ml	padělek	T009249 T021792 LT87333 LT78236 DC68976 DE68005 S035357 S012080 VZ01380	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Avastin, 25mg/ml inf. cnc. sol.	padělek	B7268B03 B7260	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Intratect® 100g/l solution for infusion(10%)	padělek	C146181P02	Německá regulační autorita	Více informací zde
Xarelto 20mg tbl. flm. 14 a 20mg tbl. flm. 100	padělek	BXJG6V2 BXJG6V3 765289	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Magic-X	neregistrovaný léčivý přípravek	TRN292218	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadetox % 100 Extract Powder	padělek	DX202408	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Özlex Tea	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn
Body Sherry	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	French Customs Mediwatch	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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