

Številka: 01-30/2008

Datum: 2. 4. 2008

Ptujška ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**Sporočilo za javnost v zvezi z odpoklicem zdravila
Heparin Sodium Braun v raztopini za injiciranje**

Spoštovani!

V petek, 28. 3. 2008, je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) s strani družbe Medis d. o. o., Brnčičeva 1, 1000 Ljubljana, dobavitelja zdravila Heparin Sodium Braun 25.000 inj. I.U./5ml, ki ga proizvaja B.Braun Melsungen AG, Nemčija, prejela obvestilo o preventivnem odpoklicu v nadaljevanju navedenih serij zdravila.

Proizvajalec zdravila B.Braun Melsungen AG je obvestil dobavitelja zdravila, da se je odločil za odpoklic naslednjih serij zdravila v Republiki Sloveniji: 5093N01, 5261N01, 6193N02, 6243N01, 6374N01, 7061N01, 7381N01, 8033N01, 7274N01 in 7281N01.


Nemški zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) in Ameriška agencija za hrano in zdravila (FDA) sta zahtevala od proizvajalcev zdravil s heparinom, da pred sprostitvijo serije analizirajo zdravilno učinkovino na prisotnost nečistot z dvema dodatnima analiznima metodama. Proizvajalec končnega zdravila B.Braun Melsungen AG, Nemčija, je za zagotavljanje kakovosti zdravila uvedel obe zahtevani analizni metodi. Odpoklical je serije zdravila Heparin Sodium Braun, pri katerih je bila z dodatnima analiznima metodama dokazana neustrezna kakovost učinkovine, in preventivno tudi serije, ki so še v postopku analiznega preskušanja.

Proizvajalec zdravila je v zgoraj omenjenem dopisu navedel, da farmakovigilančni podatki v zvezi z uporabo zdravila Heparin Sodium Braun ne kažejo na povečanje števila resnih alergijskih reakcij, ki so bile vzrok za odpoklic posameznih serij zdravila s heparinom proizvajalcev Baxter in Rotexmedica, o čemer smo javnost obvestili v sporočilu dne 13. 3. 2008.

Podjetje Medis d. o. o. je z dopisom že obvestilo svoje kupce, da se iz preventivnih razlogov izvede odpoklic zdravila Heparin Sodium Braun v Republiki Sloveniji. Za dodatne informacije in sam odpoklic skrbijo odgovorne osebe pri podjetju Medis d. o. o., potek odpoklica pa nadzira JAZMP.

V Republiki Sloveniji zaenkrat ni bilo poročil o resnih neželenih učinkih, povezanih z uporabo heparina. JAZMP prosi vse zdravstvene delavce, da so pri uporabi zdravil s heparinom, ki so še na trgu v Republiki Sloveniji, pozorni in o morebitnih neželenih učinkih zdravil oz. sumu nanje ustrezno poročajo.

JAZMP bo še naprej spremljala dogajanja, in po potrebi sprejela nadaljnje ukrepe ter o tem sproti obveščala javnost.


dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica