

Številka: 01-16/2008

Datum: 13. 3. 2008

**Sporočilo za javnost v zvezi z neželenimi učinki in odpoklicem zdravila
Heparin v obliki raztopine za injiciranje**

Spoštovani!

V sistemu hitrega obveščanja je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) prejela obvestilo, da je bilo v ZDA s trga umaknjeno zdravilo Heparin, proizvajalca Baxter Healthcare, ZDA. Omenjeni proizvajalec se je prostovoljno odločil za odpoklic skoraj vseh serij zdravila Heparin z ameriškega trga zaradi poročil o neželenih učinkih, kot sta globoka, za zdravljenje neodzivna hipotenzija in resne alergijske reakcije, vključno s smrtnimi primeri. Preko sistema hitrega obveščanja je bilo na JAZMP posredovano obvestilo, da je tudi proizvajalec Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Nemčija zaradi poročil o resnih neželenih učinkih odpoklicala določene serije zdravila Heparin z nemškega trga.

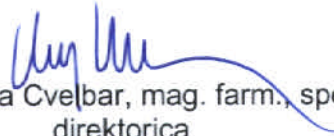
Natančen vzrok pojava zgoraj omenjenih neželenih učinkov, ki so bili vzrok odpoklica nekaterih serij zdravila z ameriškega in nemškega trga iz previdnostnih ukrepov, še ni znan, zato potekajo nadaljnje raziskave.

Heparin je učinkovina, ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov, rast in širjenje že nastalih strdkov ter zamašitev žil z njimi, in se uporablja po operacijah, pri bolnikih, ki so zaradi bolezni dalj časa negibni ter pri drugih stanjih, kjer je treba preprečiti nastajanje krvnih strdkov. Pogosto se uporablja tudi za preprečevanje strjevanja krvi med hemodializo in med operativnimi posegi z zunajtelesnim obtokom.

Heparina družbe Baxter in družbe Rotexmedica ni na slovenskem trgu. V Sloveniji sta na trgu zdravila Heparin Braun 5000 i.e./ml raztopina za injiciranje, katerega imetnik dovoljenja je B.Braun Melsungen AG, Nemčija in Heparin Krka raztopina za injiciranje 25000 i.e./5 ml, katerega imetnik dovoljenja za promet je Krka, d.d. Novo mesto, Slovenija.

JAZMP je skrbno preučila pridobljene podatke obeh heparinov v obliki raztopine za injiciranje, prisotnih na slovenskem trgu. V Sloveniji ni bilo poročil o zgoraj navedenih neželenih učinkih, ki so bili vzrok odpoklica zaradi previdnostnih ukrepov. Prav tako ni bilo drugih poročil o resnih neželenih učinkih, povezanih z uporabo heparina.

Na podlagi navedenega zaenkrat ni razlogov za odpoklic zdravila Heparin, prisotnega na slovenskem trgu. JAZMP bo še naprej v sodelovanju z ostalimi agencijami za zdravila skrbno spremljala dogajanja, in bo, če bo to potrebno, sprejela nadaljnje ukrepe ter o tem sproti obveščala javnost.


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