

SPOROČILO ZA JAVNOST

Prisotnost endotoksinov v raztopinah za peritonealno dializo Dianeal, Extraneal in Nutrineal

Evropska agencija za zdravila (EMA) je prejela poročila o možni prisotnosti endotoksinov v raztopinah za peritonealno dializo Dianeal, Extraneal in Nutrineal družbe Baxter. Gre za sterilne raztopine, ki se uporabljajo za peritonealno dializo pri bolnikih z ledvično odpovedjo.

Kljub temu, da je število okuženih serij verjetno majhno, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) zaključil, da je treba trenutne zaloge zdravil zamenjati, saj okuženih pakiranj ni mogoče odkriti, ob uporabi peritonealnih raztopin z endotoksinom pa obstaja pri bolniku tveganje za nastanek aseptičnega peritonitisa.

Dokler niso vse okužene serije umaknjene, naj zdravniki ob predpisovanju zdravila pretehtajo koristi neprekinjenega dializnega zdravljenja ob upoštevanju tveganja za aseptični peritonitis zaradi endotoksinov.

Bolniki morajo ob kakršnikoli znakih, ki kažejo na aseptični peritonitis (npr. motna iztočena tekočina v vrečki ob koncu dialize, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, zvišana telesna temperatura), takoj obvestiti zdravnika.

CHMP je imetnika dovoljenja za promet pozval, naj uvede dodatne ukrepe za čim hitrejšo odkrivanje učinkov morebitnih endotoksinov v zadevnih zdravilih, zlasti pa naj tedensko pristojnim organom poroča o vseh neželenih učinkih zdravil Dianeal, Extraneal in Nutrineal, ki bi lahko bili povezani z aseptičnim peritonitisom. Ob umaknitvi okuženih serij mora družba poskrbeti, da ne bo prihajalo do pomanjkanja raztopin za peritonealno dializo in da občutljivi bolniki, ki potrebujejo določeno raztopino, niso ogroženi.

Zadevno okužbo so odkrili pri rutinskem testiranju v proizvodnem obratu na Irskem, kjer so v več serijah izmerili nepričakovane vrednosti endotoksinov (toksičnih učinkovin iz ostankov bakterijskih celic). V mikroskopskih razpokah dveh cistern, ki jih uporabljajo v proizvodnem postopku, so se razmnožile bakterije, ki so proizvajale endotoksine. Zadevne cisterne so umaknili s proizvodne linije, družba pa je popravila ustrezne postopke, da bi zmanjšala verjetnost za ponovitev take težave.

Družba Baxter pripravlja načrt umaknitve serij zdravil, ki bi lahko vsebovale endotoksine, s trga, takoj, ko bodo na voljo novo pripravljene raztopine. Družba se je zavzela za pospešeno proizvodnjo zadevnih zdravil za peritonealno dializo in pričakuje, da bo zamenjava serij zaključena do marca 2011.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.


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

