

Številka: 13-370/2007

Datum: 5. 11. 2007

**SPOROČILO STROKOVNI JAVNOSTI****OBVESTILO o začasnem umiku zdravila Trasyolol s trga**

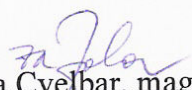
Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke obvešča strokovno javnost o izsledkih predhodnih rezultatov študije BART (Blood conservation using antifibrinolytics: A randomised trial in a cardiac surgery population) in nameravanim začasnem umiku zdravila Trasyolol, ki vsebuje zdravilno učinkovino aprotinin.

Zdravilo Trasyolol se uporablja za profilakso in je namenjeno za zmanjšanje krvavitve ter potrebe po transfuziji pri bolnikih s kardiopulmonalno premostitvijo pri vstavitvi obvodov koronarnih arterij, pri katerih obstaja povečano tveganje za krvavitev ali povečana potreba po transfuziji. Trasyolol je na voljo v obliki raztopine za injiciranje in infundiranje in se uporablja samo v bolnišnicah pod strokovnim nadzorom zdravstvenega osebja.

Predhodni rezultati študije BART, ki je bila izvedena v Kanadi pri 3000 bolnikih z visokim tveganjem za krvavitve pri operaciji srca, so pokazali zmanjšanje krvavitve po operaciji srca, vendar tudi povečano celokupno umrljivost pri bolnikih, ki so prejeli aprotinin, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli aminokaprojsko kislino ali traneksaminsko kislino.

Zaradi navedenega naj se zdravilo Trasyolol uporablja le izjemoma, kadar korist odtehta tveganje pri uporabi zdravila.

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke bo obveščala strokovno javnost o končni oceni podatkov, pridobljenih iz zgoraj navedene študije in ponovne ocene razmerja med koristjo in tveganjem ter nadaljnjih ukrepov.

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

