

Информация до медицинските специалисти, относно данни за безопасност на лекарствени продукти за парентерално приложение, съдържащи хепарин.

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) разполага с информация за блокиране на партиди хепарин, произведени от Baxter и Rotexmedica в САЩ и Германия, поради поява на сериозни нежелани лекарствени реакции, включващи хипотония и тежки алергични реакции. Проучването на проблема е показало възможна връзка с наличие на примес, представляващ глюкозаминогликан - вещество, близко по структура до хепарина, което не се открива при използваните до сега рутинни методи на анализ. Понастоящем агенцията за храни и лекарства на САЩ (FDA) е разработила методи за откриване на примеса. Присъствието на този примес в произведения от други производители хепарини, включително разпространяваните на нашия пазар е малко вероятно, но не може да бъде напълно изключено. Във връзка с това ИАЛ изиска от притежателите на разрешените за употреба в България хепарини преди пускане на пазара на всяка партида задължително да прилагат допълнителните методи за анализ, разработени от FDA.

До изясняване на всички обстоятелства съветваме медицинските специалисти да проявяват повишено внимание при парентерално прилагане на хепарин. Препоръчваме обичайните предпазителни мерки при парентерално прилагане на лекарствени продукти с потенциален риск от поява на тежки алергични реакции. Такива мерки са препоръчани и от FDA при създалата се ситуация

- ◆ Винаги, когато е възможно да се предпочете прилагането чрез инфузия пред болус.
- ◆ Стремеж да се постигне необходимия желан ефект при употреба на възможно най-ниската доза при възможно най-ниска скорост на инфузията.
- ◆ Стриктно следене на пациента за поява на нежелани лекарствени реакции, особено хипотония и симптоми на свръхчувствителност, както и готовност за прилагане на спешно противоалергично лечение .
- ◆ Обсъждане на потенциалните рискове и ползи, при определени пациенти, от прилагане на глюкокортикостероиди или антихистамини преди приложението на хепарин. Трябва да се има предвид, че за сега няма данни дали това е ефикасно при конкретните обстоятелства.

До момента в ИАЛ не са постъпили съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с употреба на хепарини.

Напомняме на медицинските специалисти, че трябва да съобщават всички случаи на подозирани нежелани лекарствени реакции на притежателя на разрешението за употреба и ИАЛ като използват жълта карта или инструкциите, публикувани на интернет страницата на агенцията за изпращане on line или се обаждат за допълнително разяснение в сектор Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 9442368.