

25. ledna 2010



Czech Republic

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

V uplynulých měsících obdržela společnost Alcon zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků po podání léčivého přípravku Fluorescite. Tato hlášení zahrnovala známé nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku Fluorescite, zejména: nevolna, zvracení, ztráta vědomí, srdeční zástava, kritický krevní tlak a anafylaktický šok. Bylo hlášeno také několik případů s fatálními následky.

Společnost Alcon provedla komplexní šetření produktu a výrobního procesu, žádná zjištění v závadě kvality nebyla identifikována a všechny šarže vyhověly kvalitativním požadavkům. Nicméně zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků je v časové souvislosti se zavedením nové – „tepelné metody sterilizace“ tohoto léčivého přípravku. Z preventivních důvodů proto došlo v celé EU ke stažení všech šarží přípravku FLUORESCITE, který byl při výrobě sterilizován metodou tepelné sterilizace a výrobní proces přípravku bude navrácen k původně používané metodě aseptického plnění.

S ohledem na uvedené skutečnosti by společnost Alcon ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda upozornila, že z principu je třeba věnovat zvýšené opatrnosti při použití přípravku Fluorescite, protože může dojít ke vzniku závažných nežádoucích účinků, které mohou mít ve výjimečných případech fatální následky.

Přínos a rizika angiografického vyšetření by měla být zvláště velmi pečlivě zvážena u starších pacientů se zdravotními obtížemi jako jsou kardiovaskulární onemocnění, hypertenze, diabetes mellitus, a u pacientů, kteří současně užívají jiné léky.

Zvláštní pozornost by měla být věnována Souhrnu údajů o přípravku (SPC), který obsahuje následující důležitá varování a opatření:

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Fluorescein sodný může vyvolat závažné reakce nesnášenlivosti.

Před vlastní angiografií je třeba pacienta podrobně vyzpovídat s cílem stanovit anamnézu kardiopulmonálních onemocnění nebo alergií a zjistit souběžně podávané léky (například betablokátory včetně očních kapek). Je-li u pacienta užívajícího betablokátory (včetně očních kapek) vyšetření skutečně nezbytné, je třeba je provést pod dohledem lékaře, vyškoleného v intenzivní péči (resuscitaci). Betablokátory by mohly zredukovat reakce vaskulární kompenzace až na anafylaktický šok a snížit účinnost adrenalinu, podávaného v případech kardiovaskulárního kolapsu. Před podáním injekce s fluoresceinem sodným musí lékař zjistit údaje o souběžné léčbě betablokátory.

V případě závažných projevů nesnášenlivosti při první angiografii je třeba přínos další fluoresceinové angiografie poměřovat s rizikem závažných reakcí přecitlivělosti (s fatálními následky v některých případech).

Tyto reakce nesnášenlivosti jsou vždy nepředvídatelné, jsou však častější u pacientů, u nichž již v minulosti došlo k nějaké nežádoucí reakci na injekci fluoresceinu (k jiným symptomům než nevolnosti a zvracení), nebo u pacientů, jež mají v anamnéze alergii například potravinami nebo léky vyvolané příznaky jako kopřivku, astma, ekzém či alergickou rýmu. Pro předpovězení těchto reakcí nesnášenlivosti nejsou intradermální kožní testy příliš spolehlivé, takže jejich používání může být nebezpečné. Pro stanovení této diagnózy je třeba vyžádat si odbornou konzultaci alergologa.

Je možno podat premedikaci. Nicméně riziko výskytu závažných nežádoucích reakcí však stále zůstává. Premedikace před injekcí fluoresceinu spočívá především v podání orálních H1-antihistaminik s následným podáním kortikosteroidů. Vzhledem k nízkému výskytu těchto alergických reakcí se tato premedikace nedoporučuje pro všechny pacienty.

Riziko reakcí přecitlivělosti u fluoresceinu sodného vyžaduje:

- Pečlivé monitorování pacienta oftalmologem, který vyšetření provádí, v průběhu vyšetření a po dobu minimálně 30 minut po něm;
- Zachování intravenózního přístupu po dobu minimálně 5 minut, aby se mohly bez odkladu ošetřit možné nežádoucí reakce;
- Mít k dispozici vhodné vybavení a materiál pro provádění resuscitace, obnášející zavedení druhé intravenózní kanyly, umožňující obnovu objemu plazmy (vodného polyiontového roztoku nebo koloidní náhrady plazmy) a intravenózní podání adrenalinu v doporučené dávce.

Zdravotnický personál by měl provádět hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytnou při podávání přípravku Fluorescite. Podezření na nežádoucí účinky, prosím, hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a společnosti Alcon, buď jejímu zástupci nebo na adresu:

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Vinohradská 151
130 00 Praha 3

irena.trnena@alconlabs.com

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
farmakovigilance@sukl.cz

V zájmu zajištění bezpečnosti pacientů Vás žádáme o pečlivé prostudování těchto informací a děkujeme za Vaši spolupráci.

Pokud máte další dotazy, neváhejte nás kontaktovat.

S pozdravem

Ing Irena Trněná

Regulatory Affairs Manager