

**Informační dopis
pro zdravotnické
pracovníky**

V Praze dne 8. června 2015

CAVE !

Věc: Bezpečnostní upozornění – Primene 10% – Precipitace po smísení

Název přípravku: Primene 10%, 100 ml a 250 ml

Kódy přípravku: 0107472 (4CA3CG114G79) a 0107475 (4CA3CG133G79D)

Číslo šarží: všechny

Vážený zákazníku,

Popis problému Společnost Baxter obdržela od zákazníků v Kanadě hlášení naznačující, že po přidání určitých prvků k přípravku Primene 10% může dojít ke tvorbě precipitátů. Problematika vzniku precipitátů u přípravku Primene 10% není otázkou kvality přípravku.

Společnost Baxter se dozvěděla o potenciálním problému s kompatibilitou ze stížností přijatých v Kanadě, ve kterých byly hlášeny precipitáty při mísení přípravku Primene 10% s určitými stopovými prvky. Nebylo hlášeno žádné poškození pacienta. Zákazníkům, kteří používají přípravek Primene 10%, zasíláme toto sdělení, aby se zajistila optimální léčba a bezpečnost pacienta, zatímco společnost Baxter aktivně zkoumá možný problém s kompatibilitou mezi přípravkem Primene 10% a stopovými prvky.

Souvislosti

Směs přípravku Primene 10% je v Evropě bezpečně používána jako parenterální výživa kojenců a dětí. Do současnosti nebyly v Evropě hlášeny žádné stížnosti nebo nežádoucí účinky, pokud míchání bylo provedeno podle Baxter stabilitních údajů.

Situace a významné skutečnosti týkající se hlášení o precipitaci z Kanady byly následující:

- V Kanadě bylo hlášeno 19 stížností od třech zákazníků týkajících se této záležitosti. Nebylo hlášeno žádné poškození pacienta.
- Některé roztoky stopových prvků mohly být více koncentrované (např. Mikro + 6 Pediatric) než jeden z nejrozšířenějších roztoků stopových prvků v Evropě (např. Peditrace).
- Vznik precipitátů / pevných částic je s největší pravděpodobností způsoben reakcí sirovođíku jako degradačního produktu aminokyseliny cystein s molekulami mědi, obsažené v přípravcích se stopovými prvky.

Publikace

Tři informace týkající se precipitací u přípravku Primene 10% byly publikovány v Kanadě, Francii a Nizozemsku (1-3).

Přepokládané riziko

Tvorba pevných částic během míchání parenterální výživy může vést k infúzi pevných částic a k nedostatečným hladinám stopových prvků v parenterální výživě nebo k prodloužení léčby. Infúze pevných částic nebo nedostatek stopových prvků může mít závažné nežádoucí zdravotní následky. Společnost Baxter neobdržela v této souvislosti žádné hlášení o poškození pacienta.

Opatření, která mají být přijata na základě tohoto oznámení

Aby se minimalizovalo riziko možných inkompatibilit vzniklých mícháním této směsi pro parenterální výživu s jinými aditivy, která mohou být předepsána, má se v konečné infúzi vizuálně zkontrolovat zakalení nebo precipitace a to okamžitě po smíchání, před podáním a periodicky během aplikace. Vás, jako zákazníky, žádáme, abyste přijali následující opatření k zajištění optimální a bezpečné léčby pacienta:

1. Parenterální přípravky vždy vizuálně zkontrolujte před podáním i periodicky během aplikace, kdykoli to roztok a obal umožní, zda neobsahují pevné částice nebo zda nedošlo ke změně barvy.
2. Pokud podáváte parenterální výživu s obsahem přípravku Primene 10%, mají roztoky 2 v 1 (sacharidy a aminokyseliny) projít přes 0,22 mikronový filtr. Lipidy podávejte odděleně připojením k Y spojce pod filtrem.
3. Pokud pozorujete změnu barvy nebo se precipitáty objeví v hadičce infuzního setu nebo na filtru, proveďte tam, kde to je klinicky indikováno, kontrolu hladiny mědi (nebo jiných stopových prvků) v krvi.

Společnost Baxter požaduje, abyste dodrželi následující opatření:

1. Dbejte na stabilitní údaje společnosti Baxter, koncentrace přípravku Primene 10%, stopových prvků a na postupy přípravy a podávání přípravků parenterální výživy obsahujících přípravek Primene 10% a stopové prvky uvedené v tomto dopise.
2. Předejte prosím kopii tohoto bezpečnostního upozornění ostatním oddělením ve vašem zdravotnickém zařízení, aby se zajistila informovanost těchto pracovišť o tomto opatření.
3. Pokud jste distributor nebo centrum přípravy parenterální výživy, které distribuuje přípravek Primene 10% nebo namíchané přípravky obsahující výše zmíněné roztoky, předejte prosím kopii tohoto bezpečnostního upozornění Vaším konečným uživatelům dle Vašich obvyklých postupů.

**Další informace
a podpora**

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu:

PharmDr. Jiří Novotný, e-mail: jiri_novotny@baxter.com

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem



Tomáš Kubala

Business Unit Manager Medical Products

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Reference:

1. Thibault CJHP – Vol. 67, No. 2 – March–April 2014
2. Hanff LM, et al. Eur J Hosp Pharm 2015;0:1–2. doi:10.1136/ejhpharm-2015-000666
3. Foinard et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015 DOI: 10.1177/0148607115571967