

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) направи нови препоръки за безопасно прилагане от хирурзите на тъканните лепила Evicel* и Quixil**

Нови мерки за намаляване на риска от газова емболия при прилагане под формата на спрей

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба към ЕМА (CHMP) препоръчва редица мерки за намаляване на риска от газова емболия при прилагане на тъканните лепила Evicel и Quixil за впръскване под форма на спрей по време на хирургични операции.

Тъканните лепила широко се използват при хирургични процедури с цел да се намали локалното кървене. Те могат да се прилагат чрез намазване или впръскване на разтвор върху кървящите тъкани, където формират фибринов съсирек, който спира кървенето и така подпомага зарастването на раната. Когато разтворът се впръсква под формата на спрей се използва регулатор с въздух под налягане или въглероден диоксид.

Настоящият преглед на тези лекарствени продукти започна след появата на съобщения за газова емболия, възникнала след използване на изделие за впръскване. Изглежда появата на тези събития е свързана с прилагането на впръскващо медицинско изделие с по-високо налягане от препоръчаното и/или при прилагане на лепилото в по-голяма близост до тъканната повърхност от препоръчаната.

След преглед на цялата налична информация CHMP направи заключение, че съществуващата инструкция за употреба на тези лекарствени продукти от медицинските специалисти е недостатъчна, за да се намали риска от този рядко възникващ, но животозастрашаващ нежелан ефект. Комитетът препоръчва редица риск минимизиращи действия, с цел да осигури правилна употреба на лекарствата, които се използват под формата на спрей и по специално:

- Evicel и Quixil трябва да се използват като се впръскват само с помощта на въглероден диоксид, вместо въздух под налягане, тъй като голямата разтворимост на въглеродния диоксид в кръвта намалява риска от емболия.
- Продуктовата информация на тези лекарства трябва да се актуализира с ясни и последователни съвети към медицинските специалисти относно препоръките за налягането и разстоянието по време на приложението под формата на спрей.
- Тези лекарства не трябва да се използват под формата на спрей в ендоскопската хирургия, а когато се прилагат при лапароскопска операция е необходимо да се следи за минималната безопасна дистанция от тъканите.
- Притежателят на разрешение за употреба (ПРУ) на Evicel и Quixil - Omrix Biopharmaceutics NV трябва да осигури използването на продуктите с регулатори за налягане, за да не се превиши над максимума налягането за изпускане на тъканното лепило и наличие върху опаковките на надписи с препоръки за налягането и разстоянието до тъканите.

*Evicel е лекарствен продукт, разрешен за употреба по централизирана процедура за всички държави в Европейския съюз и е наличен на пазара в 11 държави (Австрия, Дания, Естония, Франция, Финландия, Германия, Ирландия, Холандия, Испания, Швеция, Великобритания и Норвегия),

**Quixil е разрешен по национална процедура в някои европейски държави .

СНМР понастоящем разглежда аналогични данни за някои разрешени по национални процедури тъканни лепила като: Tisseel, Tissucol, Artiss, Berliplast P и други.

В Р. България към настоящия момент валидно разрешение за употреба имат следните лекарствени продукти-тъканни лепила:

Tisseel, sol. for sealant, Baxter d.o.o.

Artiss, sol. for sealant, Baxter d.o.o.

Tisseel Lyo powders and solvents for sealant, Baxter d.o.o

През 2010 г. до хирурзите в Р. България Baxter d.o.o. разпространи пряко съобщение до медицинските специалисти относно риск от въздушна или газова емболия при употреба на изделия за впръскване с регулатор на налягането на лекарствените продукти: Tissucol Kit, Tisseel и Tisseel Lyo. Припомняме основните предупреждения в съобщението :

- при липса на специално указание, налягането да не превишава 1.4 – 1.7 Bar
- при липса на специално указание приложението да бъде от разстояние не по-малко от 10-15 см. от третираните тъкани
- необходимост от мониториране на артериалното налягане, пулсовата честота, кислородната сатурация и нивата на издишвания CO₂ във връзка с риска от настъпване на въздушна или газова

Текстът на изявлението на ЕМА на английски език, с въпроси и отговори, както и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА и на следните линкове:

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/11/news_detail_001659.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fibrinogen/WC500134844.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

www.bda.bg

-попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ

попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.