

Trasylol (Aprotinin) – прекратяване на провежданото в Канада изпитване BART, поради повишена смъртност

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) Ви информира, че провежданото в Канада от 2001 година проучване BART (рандомизирано, контролирано клинично проучване за приложението на антифибринолитици при високорискови пациенти, обект на кардиохирургия) е прекратено преждевременно, защото при планирана междинна оценка е установено повишение на смъртността при лекуваните с аprotинин пациенти в сравнение с пациентите, лекувани с транексаминова или аминокaproнова киселина.

Повече информация за проучването BART може да намерите на интернет адрес:

www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/thrombosis_group/studies/BART.asp

До получаване на окончателните данни от проучването и резултатите от техния анализ ИАЛ съветва медицинските специалисти да се придържат към последната одобрена информация за лекарствения продукт, която е предоставена на интернет страницата на ИАЛ – ИАЛ/регистрация/кратки характеристики и листовки за пациента на разрешението за употреба в Република България лекарства -

<http://www.bda.bg/bdias/16307d.pdf>

Препоръчваме да се обърне специално внимание на наскоро въведените предупреждения и препоръки, относно риска от анафилактични реакции и влошаване на бъбречната функция.