

Obavještenje preuzeto sa sajta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Evropska agencija za lijekove (eng. European Medicines Agency, EMA) je 21.01.2011. god. izdala privremene preporuke za snabdijevanje Baxter-ovim rastvorima za peritoneumsku dijalizu kako bi se izbjegla akutna nestašica

Baxter je obavijestio Evropsku agenciju za lijekove da problem prisustva endotoksina u rastvorima za peritoneumsku dijalizu ne može biti riješen i da ne može garantovati proizvodnju rastvora za peritoneumsku dijalizu u kratkom vremenskom periodu koji neće biti kontaminirani endotoksinima, sa proizvodne linije u Castlebar-u u Irskoj. Kao posljedica toga, Komisija za humane lijekove (eng. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) pri EMA-i, na zahtjev Evropske Komisije (eng. European Commission), je započela potpuni pregled proizvodnje Baxter-ovih rastvora za peritoneumsku dijalizu u fabrici u kojoj postoji problem. U decembru 2010. godine zdravstveni stručnjaci u EU su bili savjetovani da mali dio određenih Baxter-ovih rastvora za peritoneumsku dijalizu (Dianeal, Extraneal i Nutrineal) proizvedenih u fabrici može sadržavati endotoksine, koji mogu dovesti do neželjenih reakcija kod nekih pacijenata koji su na peritoneumskoj dijalizi zbog otkazivanja rada bubrega. Povlačenje svih potencijalno zahvaćenih proizvoda nije bilo moguće budući da nije bilo zamjena za ovu life-saving terapiju. Zdravstveni stručnjaci su savjetovani za plan da pacijenti upotrebljavaju potencijalno zahvaćene proizvode.

Tu postoji rizik da pacijenti koji prime rastvor za peritoneumsku dijalizu koji sadrži endotoksine razviju aseptični peritonitis. Svakako broj vrećica za peritoneumsku dijalizu koje su zahvaćene je vjerovatno vrlo mali i sveukupan rizik za pacijenta ostaje nizak. Pacijenti i zdravstveni stručnjaci i dalje trebaju pratiti pojavu bilo kakvih simptoma koji ukazuju na razvoj aseptičnog peritonitisa (npr. zamućenje istočene tečnosti na kraju dijalize, bol u stomaku, mučnina, povraćanje i povišena tjelesna temperatura) i izvještavati o svakom slučaju u što kraćem vremenskom periodu.

Da bi se izbjegao nedostatak u snabdijevanju nezahvaćenim proizvodima, Komisija za humane lijekove (eng. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) smatra da alternativni Dianeal, Extraneal i Nutrineal rastvori proizvedeni u drugim dijelovima svijeta (SAD, Kanada, Turska i Singapur) mogu biti uvezeni u Evropsku uniju. Oni će odmah zamijeniti proizvode iz Castlebar-a u narednim mjesecima. Ova mjera će minimizirati upotrebu rastvora za peritoneumsku dijalizu proizvedenih u Castlebar-u sve dok problem kompletno ne bude riješen. U međuvremenu, vrećice rastvora za peritoneumsku dijalizu proizvedene u Castlebar-u će biti puštene da se zadovolje potrebe pacijenata. Komisija za humane lijekove (eng. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) je stoga preporučila da dalje zaštitne mjere budu uvedene u procedure koje se koriste za testiranje rastvora za peritoneumsku dijalizu kako bi se smanjio rizik za pacijente.

Komisija za humane lijekove (eng. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) je takođe napomenula da sam korjen slučaja prisustva endotoksina treba da bude kompletno identifikovan i da treba preduzeti hitne mjere za ispravljanje problema. Baxter je obavijestio

Komisijau za humane lijekove da će privremeno zatvoriti proizvodni prostor da bi zamjenio većinu komponenata proizvodnog procesa i da bi uklonio endotoksine sa proizvodne linije u fabrici u Castlebar-u. Očekuje se da će ovo što prije omogućiti snabdijevanje novim nezahvaćenim rastvorima za peritoneumsku dijalizu.

Jednom završen, EMA će prenijeti informacije, uključujući informacije ishoda pregleda Komisije za humane lijekove. Zdravstveni stručnjaci će slati najnovije informacije, uključujući i informacije o novom snabdijevanju iz drugih dijelova EU čim budu dostupne. Regulatorni sistem EU intenzivno i konstantno prati ovaj problem.

[Saopštenje EMA-e....](#) [Pismo koje je nosilac dozvole uputio lekarima...](#)