

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

Saskaņots ZVA 2015. gada 30. novembrī

2015-12-01, Rīga

Tēma: Kļūda zāļu Factor VII Baxter 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (cilvēka VII asinsreces faktors) Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

Cien. veselības aprūpes speciālist,

Uzņēmums "Baxter" pēc vienošanās ar Latvija Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums:

- Uzņēmums "Baxter" ir atklājis kļūdu Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā norādītajā informācijā par devu aprēķinu.
- Aprēķinot devu pēc līdz šim produkta informācijā norādītās formulas, izmantojot SV/ml, tiek iegūta pārāk maza deva.
- Visu valstu atbildīgajās institūcijās ir iesniegta izmaiņa, lai izlabotu ZA un LI norādīto formulu.

Sīkāka informācija

Zāles Factor VII Baxter 600 SV ir paredzētas asiņošanas ārstēšanai iedzimta VII faktora deficīta gadījumos un asiņošanas profilaksei iedzimta VII faktora deficīta gadījumā pacientiem ar asiņošanas epizodēm anamnēzē un kuriem VII:C faktora līmenis ir mazāks kā 25% no normālā (0,25 SV/ml).

Pareizā devas aprēķina formula ir sekojoša:

Nepieciešamā VII faktora deva tiek aprēķināta, pamatojoties uz empīrisku atradi, ka 1 starptautiskā vienība (SV) VII faktora/kg ķermeņa masas palielina plazmas VII faktora aktivitāti aptuveni par 1,9% (0,019 SV/ml) no normālās aktivitātes.

„nepieciešamais starptautisko vienību skaits = ķermeņa masa (kg) x vēlamais VII faktora palielinājums SV/ml x 53* {atbilstošā vērtība atveseļošanās gadījumā (ml/kg)}.
*(jo 1/0,019=52,6)

Izmantojot nepareizu formulu, var tikt aprēķināta nepietiekama deva. Tomēr nav pieejami klīniski dati, kas apstiprinātu formulu, pēc kuras būtu jāaprēķina deva katram individualam pacientam, tapēc deva un ievadīšanas biežums vienmēr jākorrigē atbilstoši zāļu klīniskajam iedarbīgumam un pacienta drošumam. Terapija vienmēr būs individuāla katram pacientam, atkarībā no slimības smaguma pakāpes. Nozīmējot un ievadot zāles Factor VII Baxter 600 SV devās, kas atbilst katra individuala pacienta nepieciešamajai terapijai, nepietiekamas devas risks tiek samazināts līdz minimumam.

Līdz šim nav saņemts neviens bakusparādību ziņojums saistībā ar aprēķinātu nepietiekamu devu kļūdainas formulas dēļ.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442

Par jebkurām novērotām iespējamām zāļu blaknēm Jūs varat ziņot arī Dacei Uzorei: SIA Baxter Latvia, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV1021, tālrunis: 67784787, mob. tālrunis: 29118976, e-pasts: dace_uzore@baxter.com.

Ja Jums rodas papildu jautājumi vai nepieciešama sīkāka informācija par Factor VII Baxter 600 SV lietošanu, lūdzu sazinieties ar: Margarita Skardinskaite, tālrunis: +370 52527102, mob. tālrunis: +37068604449, e-pasts: m_skardinskaite@baxter.com

Ar cieņu



Dace Uzore

Reģistrācijas un farmakovigilances vadītāja Baltijā