

14 stycznia 2008

TRASKOLAN (aprotininum – roztwór do wstrzykiwań dożylnych i wlewu dożylnego)

Szanowna Pani Doktor/ Szanowny Panie Doktorze,

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA niniejszym pragnie poinformować Państwa o szczegółach dotyczących czasowego wstrzymania sprzedaży produktu Traskolan, zgodnie z decyzją GIF numer 78/WS/2007, z dnia 13 listopada 2007 roku o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego Traskolan (aprotininum 500 000 J.I.K/10 ml) od dnia 13 listopada, 2007 roku.

Niemiecki Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych oraz inne odpowiednie władze ds. zdrowia podjęły decyzję o czasowym wstrzymaniu na całym świecie sprzedaży roztworu do infuzji, aprotynina, do czasu, kiedy będzie możliwe opracowanie, otrzymanie i ocena końcowych wyników z kanadyjskiego badania BART.

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła wstrzymanie w obrocie wszystkich produktów leczniczych do ogólnoustrojowego stosowania zawierających aprotyninę.

Aprotynina jest stosowana do redukcji utraty krwi oraz zminimalizowania konieczności przeprowadzenia transfuzji u pacjentów podczas operacji kardiochirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym.

Badanie BART jest niezależnym, randomizowanym, kontrolowanym badaniem z udziałem pacjentów kardiochirurgicznych wysokiego ryzyka leczonych produktem leczniczym Trasyol R (aprotynina roztwór do infuzji - firma Bayer).

Wstępne wyniki wskazują, że w porównaniu do kwasu aminokapronowego lub kwasu traneksamowego, aprotynina zwiększa ryzyko umieralności.

Zadaniem badania BART było potwierdzenie hipotezy, że aprotynina wykazywała więcej korzyści niż kwas aminokapronowy oraz kwas traneksamowy w redukcji częstego krwawienia kojarzonego z operacjami kardiologicznymi. Badanie planowano przeprowadzić na około 3 000 dorosłych Kanadyjczyków, którzy mieli przejść różnego typu zabiegi kardiologiczne, a którzy byli w grupie wysokiego ryzyka krwawienia.

Ostatecznie, badanie zostało wstrzymane, gdyż okazało się, że w okresie 30tu dni od przeprowadzonego zabiegu umieralność wśród pacjentów, którzy otrzymali aprotyninę była wyższa niż w grupie pacjentów otrzymujących leczenie alternatywne ( kwas aminokapronowy lub kwas traneksamowy). W związku z powyższym korzyści ze stosowania aprotyniny nie przewyższają już możliwego ryzyka.

Więcej informacji znajduje się na stronie: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA oczekuje na dalszą ocenę informacji dotyczących aprotyniny, szczególnie na ocenę bezpieczeństwa. w badaniu klinicznym BART oraz innych światowych źródłach medycznych zajmujących się wspomnianym tematem.

Do czasu wyjaśnienia sytuacji, Jelfa SA wstrzymuje sprzedaż produktu Traskolan oraz wysyłki na terenie całego kraju.

Niniejsza informacja zostanie przekazana lekarzom, fachowym pracownikom ochrony zdrowia, aptekom szpitalnym oraz dystrybutorom na rynku krajowym.

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA umieści niniejsze pismo skierowane do fachowych pracowników Ochrony Zdrowia na stronie internetowej: [www.jelfa.com.pl](http://www.jelfa.com.pl)

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Medycznym Jelfy.

Z poważaniem

Ales Havelka M.D.

Osoba Wykwalifikowana ds. Pharmacovigilance

GRUPA SANITAS  
(Jelfa PL, Sanitas LT, HBM SK)  
Hoechst - Biotika, Martin  
Mezi vodami 639/27  
140 00 Praha 4 - Modrany  
Republika Czech  
Mail: [ales.havelka@hoechst-biotika.cz](mailto:ales.havelka@hoechst-biotika.cz)  
Telefon komórkowy: +420724912866