

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA I DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO
TRASYLOL**

5 Listopada 2007

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze,

Firma Bayer HealthCare przekazuje najnowsze ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania i dostępności produktu leczniczego Trasyloł (aprotynina, roztwór do infuzji).

Dziś, po konsultacjach z Niemieckim Federalnym Instytutem ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), Amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), odpowiednimi władzami ds. zdrowia w Kanadzie i innych krajach, firma Bayer ogłosiła, że czasowo wstrzymuje na całym świecie sprzedaż produktu leczniczego Trasyloł (aprotynina, roztwór do infuzji), do czasu, kiedy będzie można opracować, otrzymać i ocenić końcowe wyniki z kanadyjskiego badania BART.

Badanie BART – randomizowane, kontrolowane, niezależne of firmy Bayer badanie prowadzone z udziałem pacjentów kardiochirurgicznych wysokiego ryzyka – zostało wstrzymane po tym, gdy zaplanowana okresowa analiza danych wykazała redukcję krwawień, lecz także zwiększenie umieralności ogólnej (która dla umieralności 30-dniowej niemal osiągnęła powszechnie przyjmowany poziom istotności statystycznej) pacjentów w ramieniu otrzymującym aprotyninę, w porównaniu z pacjentami, którzy otrzymywali kwas aminokapronowy lub kwas traneksamowy.

Firma Bayer otrzymała informację, że obecnie rozpocznie się proces zbierania danych ze wszystkich ośrodków w Kanadzie, a ich ostateczna analiza zostanie przeprowadzona przez prowadzących badanie BART – należy się spodziewać, że zajmie to do ośmiu tygodni, a być może dłużej.

Gdy tylko dostępny będzie pełen zestaw danych z badania BART, firma Bayer będzie współpracowała z odpowiednimi władzami ds. leków, aby ocenić wpływ otrzymanych danych na ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Trasyloł.

Wówczas ponownej ocenie poddana zostanie decyzja o czasowym zawieszeniu sprzedaży.

Po udostępnieniu kompletnych danych dotyczących badania BART, firma Bayer i odpowiednie władze ds. leków wszystkich zainteresowanych krajów będą mogły przeprowadzić dokładną ich ocenę. Firma poinformuje Państwa o wynikach tej oceny i dalszych krokach związanych z tą oceną.

Informacje dotyczące dzisiejszej decyzji można znaleźć na następujących stronach internetowych firmy Bayer:

www.trasylool.com, www.pharma.bayer.com, www.bayerscheringpharma.de/trasylool/en,
www.bayerhealthcare.com/trasylool/en.

Jeżeli będą Państwo potrzebowali dalszych informacji prosimy o kontakt z Działem Medycznym lokalnego przedstawicielstwa firmy Bayer HealthCare (Bayer HealthCare, Dział Medyczny, Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. +48 22 572 38 41, fax. +48 22 572 38 50)

Z poważaniem

Krzysztof Roszkowski-Kranc

lek. med. Katarzyna Roszkowska-Kranc

Lokalny Kierownik ds.

Bezpieczeństwa Stosowania Leków