

# CAVE !

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

### k léčivým přípravkům s obsahem gentamicinu

15.1.2018

**Vážená paní doktorko/ Vážený pane doktore,**

Držitelé rozhodnutí o registraci společnosti B. Braun Melsungen AG a Lek Pharmaceuticals d.d. by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěli informovat o nově zjištěných významných bezpečnostních údajích o léčivých přípravcích **Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok, Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok a Gentamicin Lek® 80 mg/2 ml**, týkajících se zjištění stopových hladin histaminu v léčivé látce používané k výrobě těchto přípravků.

#### **Základní informace**

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl v nedávné době informován o skutečnosti, že některé šarže léčivé látky gentamicin-sulfát použité k výrobě výše uvedených léčivých přípravků mohou obsahovat vyšší než předpokládanou hladinu histaminu, který je přítomen jako zbytkový produkt výrobního procesu. Potenciálně dotčené jsou šarže léčivé látky vyrobené v období od druhé poloviny roku 2014 do června 2017.

Dotčené léčivé přípravky jsou indikovány k léčbě závažných infekcí u dospělých a dětí. Odborným zdravotnickým pracovníkům je doporučeno postupovat při použití těchto přípravků opatrně. Zvýšené opatrnosti je třeba zejména při použití gentamicinu současně s léčivými, jejichž účinkem dochází k uvolňování histaminu (např. opioidy a svalová relaxancia).

Pacienty je třeba během aplikace léčiva a krátce po jeho aplikaci pozorně sledovat, zda se u nich neprojeví nežádoucí účinky spojené se zvýšenými hladinami histaminu, které mohou způsobovat alergické až anafylaktické reakce (například zčervenání, svědění, kopřivka nebo dechová nedostatečnost), hypotenzní reakce nebo zvýšení tepové frekvence.

Pediatričtí pacienti, pacienti s prokázanou histaminovou intolerancí nebo s podezřením na ni a pacienti se závažnou nedostatečností ledvin mohou být k působení exogenního histaminu citlivější, proto je nutné tyto pacienty sledovat s ještě větší opatrností.

**V ČR bylo v období od r. 2014 hlášeno SÚKL celkem 12 podezření na nežádoucí účinek, kde podezřelým lékem byl gentamicin. Reakce, které by potenciálně mohly souviset i se zvýšenou hladinou histaminu, byly 3 případy polékových exantémů. Hypersenzitivní reakce včetně kožních exantémů patří mezi očekávané nežádoucí účinky gentamicinu, ve**

všech případech pacient užíval ještě další léky, které také mohou způsobit kožní exantém. V 1 případě byla hlášena hypersensitivní reakce spolu s různými dalšími reakcemi poškození orgánů u závažně nemocného pacienta, tento pacient současně užíval kombinaci šesti antibiotik, která byla všechna podezřelá ze způsobení nežádoucích účinků. Jiné nežádoucí účinky, které by mohly souviset s vyšší hladinou histaminu, nebyly zaznamenány.

### **Doplňující informace**

Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí změnu registrace, kterou bude do specifikace léčivé látky zaveden limit pro obsah histaminu „ne více než 16 ppm“. Po provedení příslušné změny registrace budou na trhu v České republice přítomné pouze šarže s obsahem histaminu max. 16 ppm v léčivé látce.

### **Aktivita ve spolupráci se SÚKL**

Spolupráce mezi Státním ústavem pro kontrolu léčiv a držiteli rozhodnutí o registraci společnostmi B. Braun Melsungen AG a Lek Pharmaceuticals d.d. pokračuje s cílem zajistit podrobné šetření a řešení této záležitosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je *Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41*, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

- B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo, zastoupení v ČR:  
B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, tel.: 271 091 111, [info@bbraun.cz](mailto:info@bbraun.cz), [www.bbbraun.cz](http://www.bbbraun.cz), případně kontaktujte svého obchodního zástupce.
- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko. Zastoupení v ČR:  
Sandoz s.r.o., Gemini B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: 225 775 111, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com), [www.sandoz.cz](http://www.sandoz.cz), případně kontaktujte svého obchodního zástupce.

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.