

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27 sierpnia 2013 roku dotycząca roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 12:01

INFORMACJA PREZESA URZĘDU z dnia 27 sierpnia 2013 roku dotycząca roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię

Urząd Rejestracji przypomina, że zgodnie z zaleceniami Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), opartymi na wynikach trzech badań klinicznych, stosowanie produktów z hydroksyetyloskrobią we wstrząsie hipowolemicznym i u pacjentów w stanie krytycznym, w tym u chorych z sepsą niesie za sobą zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek oraz większe ryzyko zgonu [1] [1],[2] [2],[3] [3].

Ponadto podawanie tych produktów w innych wskazaniach należałoby rozważyć po wnikliwej ocenie zagrożeń, biorąc pod uwagę stan kliniczny chorego, korzyści z zastosowanego leczenia oraz ewentualnej możliwości użycia alternatywnej procedury medycznej bądź alternatywnego produktu leczniczego.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.

[2] [4] Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med, 2008; 358(2):125-39.

[3] [5] Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/569>

Links

[1] http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftn1

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27 sierpnia 2013 roku dotycząca roztworów infuzyjnych

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[2] http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftn2

[3] http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftn3

[4] http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftnref2

[5] http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftnref3