

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

V Bratislave dňa 22.8.2017

Gentamicin Sandoz® 80 mg/2 ml injekčný roztok - stopové množstvo histamínu v liečive

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Gentamicin Sandoz® 80 mg/2 ml injekčný roztok, reg. číslo: 15/0278/91-C/S, ŠÚKL kód: 96414, Sandoz Pharmaceuticals d.d., Ľubl'ana, Slovinsko, si Vás dovoľuje informovať o zistení stopového množstva histamínu v liečive gentamicíniumsulfát.

Kľúčové informácie

- **V liečive, ktoré sa používa na výrobu lieku Gentamicin Sandoz® 80 mg/2 ml injekčný roztok boli zistené stopové množstvá histamínu.**
- **Pri podávaní lieku Gentamicin Sandoz® 80 mg/2 ml injekčný roztok pacientom, najmä pacientom s intoleranciou histamínu, alebo pediatrickým pacientom, je potrebná opatrnosť.**

Základné informácie

Dotknutý liek je indikovaný na liečbu závažných infekcií u dospelých a detí. V liečive používanom na výrobu tohto lieku boli zistené **stopové množstvá do 43,3 µg** v maximálnej dennej dávke pre dospelých pacientov.

Je potrebné zvážiť nasledujúce informácie:

1. Histamín sa v tele neustále vytvára z viacerých zdrojov a je normálnou endogénnou zložkou krvi v koncentrácii približne 25-65 ng / ml u dospelých a detí.
2. Na základe uvedeného v bode (1) a za predpokladu, že objem krvi je 5 l, celkové množstvo histamínu prítomného v systémovom obehú v akomkoľvek konkrétnom čase je približne 125-325 µg u dospelých alebo 8-21 µg u detí.
3. Histamín sa v tele neustále a rýchlo eliminuje viacerými spôsobmi. Plazmatický polčas histamínu je veľmi krátky, približne 3-6 minút (Pollock a kol., 1991).
4. Na základe uvedeného v bode (3) sa každé stopové množstvo histamínu dodaného do systémového obehú počas infúzie gentamicínu účinne eliminuje v priebehu 5 polčasov alebo približne do 30 minút.
5. V štúdiu u zdravých dobrovoľníkov nebola pri podávaní intravenózneho dávky histamínu 10-20 µg / kg hlásená žiadna anafylaxia.
6. Najmä u pacientov so známou intoleranciou histamínu alebo s podozrením na ňu, a u pediatrických pacientov existuje možné riziko nežiaducich udalostí, najmä alergických reakcií, spôsobených

kontamináciou stopovým množstvom histamínu.

7. Ak sa vyskytnú nežiaduce udalosti súvisiace s histamínom, je pravdepodobné, že vzhľadom na veľmi krátky polčas histamínu, sa objavia v priebehu približne 30 minút po podaní. Zvýšenie riziko pre pacienta sa pravdepodobne eliminuje dôkladným sledovaním pacienta zdravotníckym personálom počas podania a krátko po ňom (približne do 30 minút v závislosti od individuálnej reakcie pacienta a posúdenia lekára).

8. Je potrebné zvážiť pomer rizika kontaminácie stopovým množstvom histamínu pre pacientov s potrebou účinnej liečby základnej infekcie týmto liekom.

Výzva na hlásenie nežiaducich účinkov

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

alebo

na telefónnych číslach:

+421 2 5070 6241; +421 918 650 621

+421 2 5070 6121; +421 917 448 369

+421 2 4820 0611; +421 903 501 775

e-mailovej adrese:

vigilancia.sk@novartis.com

PSI: <https://psi.novartis.com>

faxovom čísle:

+421 2 5070 6200

S pozdravom



PharmDr. Andrea Kupková, PhD.

DRA Manager

Referencie:

Pollock I, Murdoch RD, Lessof MH. Plasma histamine and clinical tolerance to infused histamine in normal atopic and urticarial subjects. Agents Actions. 1991; 32(3-4):359-65