



Bratislava, 10.4.2013

**Aktuálne zistenia ŠÚKL o kvalite lieku PROPOFOL 1% MCT/LCT  
„Fresenius“, infúzna emulzia, 100 ml, č. šarže: 16FF0052**

Dňa 4. apríla 2013 dostal Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) oznámenie o závažných nežiaducich účinkoch po podaní lieku PROPOFOL 1% MCT/LCT „Fresenius“, infúzna emulzia, 100 ml, č. šarže: 16FF0052, exp.: 5/2015. Hlásenie bolo poslané z Oddelenia anesteziológie a intenzívnej medicíny Nemocnice Milosrdní bratia, nám. SNP 10, Bratislava.

Závažné nežiaduce účinky sa vyskytli u 4 pacientov (2 muži a 2 ženy), ktorým bol liek podaný formou 15 minútovej infúzie v rámci anestézie pred diagnostickým zákrokom. U pacientov sa v priebehu krátkej doby po podaní vyvinula triaška, vysoká teplota, hypotenzia s tachykardiou. Stav bol hodnotený ako vážny a vyžadoval si komplexnú liečbu. Podľa posledných informácií došlo k úprave nežiaducich účinkov a klinický stav pacientov je stabilizovaný.

Na základe tejto skutočnosti začal ŠÚKL šetrenie a dospel k nasledujúcim záverom:

1. Výstupné testy výrobcu, ktoré sú potrebné pre uvoľnenie šarže lieku a pre jeho použitie v praxi, zodpovedajú predpísaným požiadavkám na kvalitu lieku. Po obdržaní podozrenia ŠÚKL opakovane preverili, či liek spĺňa kvalitatívne a kvantitatívne parametre, ktoré sú uvedené v tzv. analytickom certifikáte.
2. Štátny ústav neobdržal ďalšie hlásenia o nežiaducich účinkoch lieku, resp. hlásenia na nekvalitu lieku z iných zdravotníckych zariadení, pričom od októbra 2012, kedy bola uvedená šarža lieku Propofol na Slovensko dovezená, sa v nemocniciach v SR pacientom aplikovalo viac ako 1 500 balení tejto šarže lieku. Celkovo sa za rok 2012 v SR spotrebovalo viac ako 11 000 balení lieku Propofol.
3. Bakteriálne infekcie alebo iné nedostatky neboli pri použití tohto lieku zaznamenané ani v Českej republike, kde sa predalo 2 000 balení.
4. Napriek týmto skutočnostiam začal ŠÚKL ďalšie šetrenie s podozrením, že ku bakteriálnej kontaminácii mohlo dôjsť v dôsledku nesprávneho postupu pri príprave, resp. podávaní lieku. ŠÚKL v týchto dňoch vykonáva ďalšie analýzy uvedeného lieku zamerané najmä na mikrobiologické skúšky.

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti potvrdzujúce predpísané požiadavky na kvalitu lieku **nie je momentálne dôvod na stiahnutie lieku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, č. šarže 16FF0052 z trhu.**

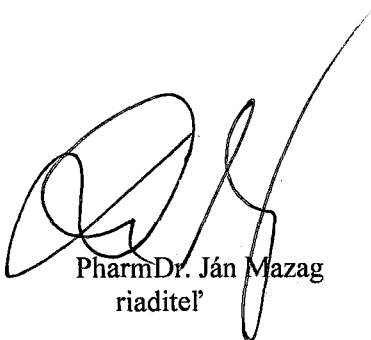
### Upozornenie ŠÚKL na používanie lieku Propofol

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zároveň upozorňujeme lekárov, že pri príprave, resp. podaní lieku Propofol je veľmi dôležité dodržiavať postupy uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a príbalovej informácii pre pacientov, hlavne o spôsobe podávania lieku:

*Použiť sa môže len homogénny liek v nepoškodenom obale.*

*Liek a infúzna súprava obsahujúca liek sú určené na jednorazové podanie jednému pacientovi, nakoľko liek je emulzia s obsahom lipidov bez antimikrobiálnych konzervačných prísad a teda môže potencovať rýchly rast mikroorganizmov, preto je potrebné dodržiavať aseptické podmienky pri podávaní lieku.*

Pri používaní lieku Propofol je potrebné dodržiavať vyššie uvedené postupy na zabezpečenie aseptických podmienok. **Jedno originálne balenie je určené na použitie pre jedného pacienta!** Liek po odstránení ochranného uzáveru nie je možné ďalej uchovávať. Všetky nepoužité zvyšky lieku sa musia ihneď zlikvidovať. Nedodržanie uvedených postupov môže viesť k neúmerne vysokým nákladom pri liečení vzniknutých komplikácií u pacientov, z ktorých niektoré môžu byť veľmi závažné.



PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul.11