

**Pismo liječnicima o novim preporukama vezanim uz antibiotsku profilaksu u bolesnika kojima je presaden organ za čiju je perfuziju korištena otopina ViaSpan**

Zagreb, 18. travnja 2012.

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim Vas putem obavještava o novim preporukama vezanim uz antibiotsku profilaksu u bolesnika kojima je presaden organ za čiju je perfuziju korištena otopina ViaSpan.

Određene serije otopine za perfuziju organa ViaSpan povučene su s tržišta Republike Hrvatske u ožujku ove godine, o čemu je dobavljač lijeka, tvrtka Pharmaswiss d.o.o., u suradnji s HALMED-om, uputio pismo liječnicima. U tom pismu su navedene preporuke zdravstvenim radnicima vezano uz empirijsko liječenje infekcija čiji je uzročnik *Bacillus cereus*.

Ministarstvo zdravlja informiralo je HALMED o rezultatima testiranja osjetljivosti spomenutog uzročnika. Testiranje je nakon povlačenja lijeka provela britanska Agencija za zaštitu zdravlja (Health Protection Agency, HPA), a informaciju o testiranju je prosljedila Opća uprava SANCO (Directorate-General for Health and Consumers, DG SANCO). Niže navedene preporuke zdravstvenim radnicima donesene su na temelju rezultata navedenog testiranja.

**Preporuke zdravstvenim radnicima**

*In vitro* ispitivanja koja je prevela HPA na izolatima *B. cereus* iz kontaminiranih linija pokazuju da je bakterija rezistentna na peniciline i vankomicin, a osjetljiva na ciprofloksacin, meropenem i gentamicin.

Prilikom propisivanja spomenutih lijekova treba uzeti u obzir sljedeće:

- gentamicin obično nije prihvatljiv kao monoterapija,
- meropenem je visoko aktivan *in vitro*, međutim postoji bojazan od razvoja rezistencije (vezano uz rod),
- ciprofloksacin je također visoko aktivan *in vitro*, ali nije uvijek lijek izbora u djece.

**Poziv na prijavljivanje nuspojava**

U HALMED-u nije do sada zaprimljena niti jedna prijava nuspojave ili infekcije u bolesnika kojima je presaden organ za čiju je perfuziju korištena otopina za perfuziju ViaSpan.

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave ili slučajeve infekcija, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

S poštovanjem,

Ravnateljica:



Mr. sc. Viola Macolić - Šarinić, dr. med.