CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 26.10.2021

LEUCO-SCINT; 0,18MG RAD KIT 3+3+3, kit pro radiofarmakum, balení 3+3+3

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

společnost Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás chtěla informovat o možnosti použití metody centrifugace odebrané krve při nedostatečné rychlosti sedimentace.

Shrnutí problematiky

- Z důvodu pomalejší sedimentace odebrané krve nebylo možné v některých případech provedení vyšetření přípravkem LEUCO-SCINT. Příčina je v jednom z pomocných roztoků — 6% hydroxyethylškrobu (HES), který je součástí balení. HES použitý výrobcem byl získán od jiného dodavatele, splňuje veškerá kritéria na něj kladená a vyhovující jsou také veškerá měření provedená výrobcem.
  Držitel rozhodnutí o registraci celou situaci řeší, současná situace na trhu však neumožňuje získání roztoku HES od jiného dodavatele.

- Dle experimentálních měření provedených na několika pracovištích bylo potvrzeno, že sedimentace odebrané krve s použitím HES uvedené šarže je opravdu pomalejší, nicméně ve většině případů je v souladu s postupem uvedeným v SmPC (Souhrn údajů o přípravku) (zpracování krve po 30 - 40 minutové sedimentaci).

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

- Popsanou „závadou" nedochází k ohrožení pacienta, neboť v případě nedostatečné sedimentace není získáno dostatečné množství plazmy k dalšímu zpracování-separaci leukocytů, jejich následnému značení a aplikaci zpět pacientovi. V případech, kdy bylo odebráno dostatečné množství plazmy ke zpracování, byly následné parametry připraveného radiofarmaka (radiochemická čistota i účinnost značení) v předepsaných mezích.

- Nezávadnost přípravku a jeho bezpečnost pro pacienta je deklarována prohlášením výrobce.

- **Nedostatečnou rychlost sedimentace je možné, dle „guideline" Evropské asociace nukleární medicíny (EANM) uveřejněného v European Journal of Nuclear Medicine (2010) 37:842-848, urychlit použitím centrifugace:**

https://www.eanm.org/publications/guidelines/2_EJNMMI_InfInf_GL_WBCLabelling_99mTc_04_2010.pdf

Držitel rozhodnutí o registraci v tomto smyslu připravuje změnu registrační dokumentace.

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, odbor farmakovigilance
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také současně hlásit společnosti G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.
S případnými dotazy se prosím obracejte na:

Kontaktní osoba

Bc. Tünde Alexandra Vomáčková
Tel.: +420 777 569 411
administrace@gandgme.cz

S pozdravem

T. A. Vomáč

Bc. Tünde Alexandra Vomáčková
jednatelka společnosti