



Dr Leszek Borkowski, 2019-10-24 07:57

Dr Leszek Borkowski:

Dlaczego czekano ponad 4 miesiące z komunikatem związanym z poważnym ryzykiem błędu medycznego?



Fot. arch. pryw.

W leczeniu gruczolaka trzustki z przerzutami stosuje się produkt leczniczy Onivyde w połączeniu z 5-fluorouracylem i leukoworyną.

Onivyde to irynotekan liposomalny w postaci trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.

Taka informacja jest w komunikacie firmy Servier Polska sp z o.o. oraz ulotce dołączonej do opakowania /MAH-Baxalta Inovations GmbH/.

ChPL dla leku Onivyde, info ze strony internetowej, opisuje stosowany irynotekan w postaci soli siarczanu sacharozy w pegylowanych liposomach.

Z tych wszystkich różnych informacji wynika, że stały jest irynotekan jako substancja czynna w liposomach będących umownie tzw. opakowaniem.

Jak wynika z komunikatu firmy Servier Polska sp z o.o. z dnia 10 czerwca 2019 ujawnionego na stronie URPL dopiero 23 października 2019 obecna moc produktu leczniczego jest wyrażona w odniesieniu do bezwodnego irynotekanu wolnej zasady i nie jest wyrażona w odniesieniu do trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.

Dobrze, że tak postąpiono, uznanie dla EMA i URPL.

Fachowi pracownicy służby zdrowia winni na to zwracać uwagę, bo stężenia początkowe leku podawane pacjentom oblicza się na podstawie ilości wolnej zasady irynotekanu w ilości 70 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta.

Dr nauk farm. Leszek Borkowski