

27.11.2015

Ohutuslane teabekiri

Factor VII Baxter 600 IU süstelahuse pulber ja lahusti: viga ravimiinfos annuse määramise valemis

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Müügiloa hoidja Baxter AG kokkuleppel Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

Ohutuslase teema kokkuvõte

- Baxter leidis vea annuse arvutamise valemis kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes
- Annus, mis saadakse arvutades praeguse valemi abil, on liiga väike kasutades IU/ml vastavalt toote informatsioonile.
- Ravimiametis kinnitati muudatus valemi parandamiseks ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes. Kirjale on lisatud õige valemiga ravimi omaduste kokkuvõte

Lisaks

Factor VII Baxter 600 IU on näidustatud kaasasündinud VII faktori puudulikkusest tingitud vertisushäirete raviks ja profülaktikaks.

Annuse määramise õige valem on (vt allajoonitud teksti):

“Vajaliku VII hüübimisfaktori annuse arvestamine põhineb empiirilisel leiul, et 1 rahvusvaheline toimeühik (IU) VII faktorit 1 kg kehakaalu kohta suurendab plasma FVII aktiivsust ligikaudu 1,9% (0,019 IU/ml) võrra.”

“vajalik kogus ühikutes = kehakaal (kg) x soovitud VII faktori tõus (IU/ml) x 53* {*täheldatud taastumise pöördväärtus (ml/kg)}*”

*(1/0,019=52,6)

Vale valemi kasutamine annuse arvutamisel põhjustab liiga väikeste annuste kasutamist. Kliinilised andmed täpse annuse arvutamiseks valemi abil puuduvad ja seetõttu peab



manustatava koguse ja manustamise sageduse kohandama vastavalt ravimi kliinilisele efektiivsusele ja patsiendi ohutusele. Iga patsiendi ravi peab olema individuaalne sõltuvalt tema haiguse raskusest. Kui Factor VII Baxter 600 IU ravi põhineb patsiendi individuaalse annuse määramisel ja kasutamisel, on liiga väikeste annuste risk minimaalne.

Liiga väikeste annuste kasutamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat Baxter.

Ravimiamet:

Kasutage ravimi kõrvaltoimetest teavitamise vormi (leitav veebiaadressilt www.ravimiamet.ee).

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

OÜ Baxter Estonia

Kungla 2

76505 Saue

Tel 6515140

Kui Teil tekib küsimusi või vajate lisainformatsiooni Factor VII Baxter 600 IU kasutamise kohta, palun kontakteeruge:

Siiri Hein

OÜ Baxter Estonia

Kungla 2

76505 Saue

E-post: s_hein@baxter.com

Tel 6515140