

Zvýšené riziko zástavy motoru a ztráty nebo změny terapie při používání neschválených léčivých preparátů

Shrnutí

Společnost Medtronic Neuromodulation potvrdila prostřednictvím technické analýzy, že používání neschválených léčivých preparátů může zvýšit riziko zástavy motoru pumpy následkem koroze, která může v infuzních systémech SynchroMed vznikat. Používání neschválených léků a tekutin může představovat vyšší rizika pro pacienta a může mít za následek trvalé poškození pumpy. Za této situace může dojít k trvalé zástavě pumpy vyžadující si její chirurgickou výměnu a ke ztrátě nebo změně terapie, které mohou vést k návratu základních symptomů, ke vzniku nových symptomů z vysazení léčiva nebo k dodávání nedostatečné dávky léku, která je buď klinicky významná, nebo dokonce smrtelná. Neschválené léčivé preparáty zahrnují léky, které nejsou uvedeny na značení výrobku, a to včetně příměsí, „magistraliter“ léků a neschválených koncentrací léků. Značením je opatřena pumpa i katéetrové systémy. Další kopie schváleného značení výrobku můžete získat od svého zástupce společnosti Medtronic.

Jak dochází k poškození korozí?

Korozní činitelé (např. ionty chloridu, ionty sulfátu) pocházející z léčivých preparátů mohou pronikat skrz vnitřní hadičky pumpy a vyvolat korozi vnitřních komponentů. Faktory, které mohou zvyšovat rychlost pronikání korozních činitelů obsažených v léčivém preparátu zahrnují hydrofobičnost, stupeň pozitivní ionizace, nečistoty, konzervační látky, úpravy pH a úpravy koncentrace. K pronikání korozních činitelů pocházejících z velkého počtu neschválených léčivých preparátů může docházet výrazně rychleji než ze schválených léčivých preparátů.

Kromě pronikání může být příčinou poškození únik z hadice pumpy vedoucí k přímému vystavení vnitřních komponentů pumpy korozním činitelům obsaženým v léčivém roztoku. Proces výroby pump zahrnuje i inspekci hadic pump, aby se tak v době výroby předešlo únikům.

Klinický význam

Občasné nebo trvalé zástavy motorů pump mohou být hlášeny jako ztráta nebo změna terapie, které mohou vést k návratu základních symptomů, ke vzniku nových symptomů z vysazení léčiva nebo k dodávání nedostatečné dávky léku, která je buď klinicky významná, nebo dokonce smrtelná.

Potvrzené neschválené léky, které vedly k trvalé zástavě pump

Analýzou navrácených výrobků a testováním in vitro potvrdila společnost Medtronic Neuromodulation, že neschválené léky a léčivé preparáty, které vedly k poškození pump s následkem zástavy motoru pumpy, zahrnují, ale nejsou omezeny pouze na, následující:

- Magistraliter léky, včetně některých preparátů obsahujících baklofen a morfin.
- Příměsí pro léčbu těžké spasticity obsahující baklofen s clonidinem nebo baklofen smíchaný s jinými léky.
- Příměsí pro léčbu chronické bolesti obsahující fentanyl a/nebo sufentanil, bupivacain, clonidin, hydromorfon, morfin a baklofen.

Existují i další neschválené léčivé preparáty, které mohou rovněž způsobit poškození pumpy vedoucí k zástavě jejího motoru.

Preparáty nekompatibilní s pumpami infuzních systémů

Přídavné látky, neschválené koncentrace a příměsové roztoky mohou změnit látkové vlastnosti komponentů infuzního systému a mohou vykazovat chemické vlastnosti, které nejsou s infuzním systémem kompatibilní. Proto mohou narušovat bezpečný a spolehlivý výkon infuzního systému.

Zde je několik příkladů:

- O některých antimikrobiálních konzervačních látkách a některých antioxidačních konzervačních látkách se ví, že poškozují infuzní systémy SynchronMed EL a SynchronMed II (jde např. o metabisulfit sodný).
- Koncentrace léků vyžadující přídavné látky pro zachování rozpustnosti nemusí být s infuzními systémy kompatibilní.
- Příměsové roztoky mohou vést ke zvýšení rychlosti pronikání korozních činitelů.
- Léčivé preparáty s $\text{pH} \leq 3$ nejsou s infuzními systémy kompatibilní.
- Vyšší rychlosti pronikání jsou obecně spojované s hydrofobickými léky (např. fentanyl, bupivacain).

Preparáty kompatibilní s pumpami infuzních systémů

Léčivé preparáty uvedené na značení pump byly testovány s infuzními systémy SynchronMed z hlediska jejich kompatibility a stability uvnitř pump. Značení výrobků obsahuje přesné specifikace a kontrolní prvky (např. koncentrace, pH a nečistoty) k objasnění, které léčivé preparáty tvoří ty schválené oproti neschváleným lékům a léčivým preparátům.

V rámci studií prováděných společností Medtronic Neuromodulation se ukázalo, že schválené léčivé preparáty vykazovaly významně nižší rychlost pronikání chloridu (korozivního činitele) zatímco neschválené léčivé preparáty vykazovaly širokou škálu různých rychlostí s tím, že některé neschválené léčivé preparáty vykazovaly úroveň rychlosti pronikání chloridu dokonce řádově vyšší než léky schválené.

Závěr

Abyste minimalizovali možnost poškození vnitřních komponentů pumpy, používejte pouze ty léky a léčivé preparáty, pro které byl infuzní systém SynchronMed schválen. Používání neschválených léčivých preparátů zvyšuje riziko zástavy motoru pumpy následkem koroze vzniklé uvnitř infuzního systému SynchronMed. Berte na vědomí, že přestože může být v současné době v určité pumpě používán schválený léčivý preparát, předchozí použití neschváleného léčivého preparátu již mohlo u této pumpy zvýšit riziko vzniku koroze vedoucí k permanentní zástavě motoru.