

## **Obmedzenia pri používaní HES (liekov s obsahom hydroxyetyl škrobu)**

Vážená pani doktorka/ Vážený pán doktor,

naša spoločnosť si Vás dovoľuje informovať o záveroch nedávno uskutočneného prehodnotenia prínosov a rizík liekov s obsahom hydroxyetylškrobu (HES).

Tento list je odsúhlasený Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

### **Súhrn nových odporúčaní**

- **Lieky s obsahom HES sa majú používať iba na liečbu hypovolémie, ktorá je spôsobená akútnou stratou krvi, keď nie je postačujúce podanie samotných kryštaloïdov.**
- **Lieky s obsahom HES sa majú používať v najnižšej možnej účinnej dávke a čo možno najkratší čas.** Počas liečby sa majú kontinuálne sledovať hemodynamické parametre, aby sa pri dosiahnutí požadovaných hemodynamických cieľových hodnôt mohla infúzia ihneď zastaviť.
- **Lieky s obsahom HES sú teraz kontraindikované**
  - **pri sepse**
  - **pri popáleninách**
  - **pri renálnych poruchách alebo liečbe náhrady funkcie obličiek**
  - **pri intrakraniálnom alebo cerebrálnom krvácaní**
  - **u kriticky chorých pacientov (zvyčajne hospitalizovaných na JIS)**
  - **u hyperhydratovaných pacientov, vrátane pacientov s pľúcnym edémom**
  - **u dehydratovaných pacientov**
  - **pri závažnej koagulopatii**
  - **pri závažných poruchách pečeneových funkcií**
- **Nie je k dispozícii dostatok spoľahlivých údajov, ktoré sa týkajú dlhodobej bezpečnosti pacientov, u ktorých bol vykonaný chirurgický zákrok a u pacientov s úrazmi. Očakávaný prínos liečby sa má dôkladne posúdiť vzhľadom k neistote týkajúcej sa dlhodobej bezpečnosti a má sa zvážiť iná dostupná liečba.**
- **V rozsiahlych randomizovaných klinických štúdiách bolo pozorované zvýšené riziko poruchy renálnej činnosti u kriticky chorých pacientov, vrátane pacientov so sepsou. Preto lieky s obsahom HES sa viac neodporúčajú podávať takýmto pacientom.**
- **Odporúča sa sledovanie renálnych funkcií u pacientov, ktorí dostávajú lieky s obsahom HES. Pri prvom príznaku poškodenia obličiek sa lieky s obsahom HES musia prestať podávať.**

**Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti:**

Infúzne roztoky s obsahom HES patria do skupiny koloidov. V Európskej únii sú infúzne roztoky s obsahom HES schválené národnými procedúrami.

Nedávno boli publikované výsledky dvoch klinických štúdií (1,2) uskutočnené u kriticky chorých pacientov, hlavne so sepsou, kde sa HES porovnával s kryštaloidmi. Štúdie preukázali vyššie riziko nežiaducich renálnych účinkov u pacientov, ktorí sa liečili liekmi s obsahom HES. Štúdia s pacientmi so sepsou (1) tiež preukázala vyššie riziko úmrtnosti u pacientov liečených liekmi s obsahom HES.

Na základe výsledkov týchto randomizovaných kontrolovaných štúdií Európska lieková agentúra (EMA) iniciovala v novembri 2012 bezpečnostnú revíziu všetkých liekov s obsahom HES, ktoré sa nachádzajú na trhu v Európskej únii.

Na revíziu boli predložené údaje z vedeckej literatúry, údaje od spoločností, údaje od autorov štúdií a od zainteresovaných subjektov.

V júni 2013 Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) odporučil, že výhody roztokov s obsahom HES sú nižšie ako ich riziká a že lieky s obsahom HES sa majú stiahnuť z trhu Európskej únie. Odvtedy PRAC analyzoval a posúdil nové dôkazy, ktoré neboli pri počiatkoch odporúčaní dostupné, vrátane nových štúdií a nových návrhov na dodatočné opatrenia, ktoré minimalizujú riziká. Spoločnosti sa taktiež zaviazali uskutočniť dodatočné štúdie na preskúmanie účinnosti a dlhodobej bezpečnosti.

Na základe dostupných údajov, PRAC teraz vyhodnotil, že lieky s obsahom HES sa môžu používať len u vymedzenej skupiny pacientov. Doplnili sa nové kontraindikácie a upozornenia a od držiteľov registračných rozhodnutí sa vyžaduje, aby uskutočnili ďalšie štúdie. Informácie o liekoch sa budú aktualizovať podľa nových informácií.

**Výzva na podávanie hlásenia**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie, ktoré sú spojené s podávaním hydroxyetylškrobu podľa národných požiadaviek a prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

**Lieky s obsahom HES na Slovensku:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Obsah (koncentrácia)	Množstvo liečiva	Farm. forma	Spôsob podávania
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	HAES-steril 10 %	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	100g/l, 9g/l	Sol inf	I.V.
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	HyperHAES	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	60g/l, 72g/l	Sol inf	I.V.
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Volulyte 6%, infúzny roztok	Hydroxyetylškrob, Trihydrát natrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého	60g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.30 g/l, 0.30 g/l	Sol inf	I.V.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	VOLUVEN	Hydroxyetyľškrob, Chlorid sodný	60g/l, 9g/l	Sol inf	I.V.
Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	Voluven 10 %	Hydroxyetyľškrob, Chlorid sodný	100g/l, 9g/l	Sol inf	I.V.
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Tetraspan 10 %	Hydroxyetyľškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahdrát chloridu horečnatého, Nátrium acetát, Kyselina jabľčná.	100g/l, 6,25g/l, 0,30 g/l, 0.37 g/l, 0,20 g/l, 3.27 g /l, 0.67 g/l	Sol inf	I.V.
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Tetraspan 6 %	Hydroxyetyľškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahdrát chloridu horečnatého, Nátrium acetát, Kyselina jabľčná.	60g/l, 6,25g/l, 0,30 g/l, 0.37 g/l, 0,20 g/l, 3.27 g/l, 0.67 g/l	Sol inf	I.V.

### **Kontaktné údaje:**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto informácií, prosím, kontaktujte:

Fresenius Kabi s.r.o., org. zl.  
Lakeside Park, Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Tel: + 421 2 3210 1621  
Fax: + 421 2 3210 1629  
www.fresenius-kabi.cz

B. Braun Medical, s.r.o.  
Handlovská 19  
851 01 Bratislava  
Tel: +421-2-638 38 920  
Fax: +421-2-638-27-697  
www.bbraun.sk

### **S pozdravom**

Fresenius Kabi s.r.o., org. zl.  
PharmDr. Eva Danysova  
nominovaná osoba pre PHV



FRESENIUS  
KABI  
Fresenius Kabi s.r.o.,  
Organizačná zložka Slovensko  
Lakeside Park, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava  
IČO: SK2027897914

B. Braun Medical, s.r.o.  
MUDr. František Vojík  
manažér marketingu a predaja  
Divízia Hospital Care  
Česká a Slovenská Republika

PharmDr. Mária Marčáková  
nominovaná osoba pre PHV

### **Literatúra:**

1. Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.
2. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.