

Infúzne roztoky hydroxyetylškrobu (HES) ▼: nové opatrenia na posilnenie existujúcich obmedzení kvôli zvýšenému riziku renálnej dysfunkcie a mortality u kriticky chorých pacientov a pacientov so sepsou

Tetraspan 6 %, Tetraspan 10 % Infúzny roztok / VOLUVEN, Voluven 10 %, Volulyte 6%, infúzny roztok

25.07.2018

Vážený pán doktor/Vážená pani doktorka,

spoločnosť B. Braun Medical s.r.o. v zastúpení držiteľa registrácie liekov B. Braun Melsungen AG a spoločnosť Fresenius Kabi Deutschland GmbH a Fresenius Kabi s.r.o., držiteľia rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom hydroxyetylškrobu (HES), Vás so súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv chcú informovať o nasledujúcej skutočnosti:

Súhrn

- **Napriek obmedzeniam zavedeným v roku 2013 preukázali štúdie o spôsoboch používania lieku pokračujúce používanie infúzných roztokov HES u pacientov, u ktorých sú HES kontraindikované, vrátane pacientov so sepsou, poškodením funkcie obličiek alebo u kriticky chorých pacientov. Použitie HES v uvedených kontraindikáciách je spojené s rizikom ťažkého poškodenia pacienta, vrátane zvýšenej mortality.**
- **Okrem toho sa úplne nedodržiaval schválený zúžený rozsah indikácií.**
- **HES budú dostupné prostredníctvom programu kontrolovaného prístupu, ktorý zavedú držiteľia rozhodnutí o registrácii. Tieto lieky sa budú dodávať len akreditovaným nemocniciam alebo centráram. Akreditácia bude vyžadovať povinné školenie o bezpečnom a účinnom používaní týchto liekov pre lekárov, ktorí predpisujú alebo podávajú tieto lieky.**
- **Lieky s obsahom HES sa majú používať len na liečbu hypovolémie spôsobenej akútnou stratou krvi, keď sa kryštaloidy samotné nepovažujú za dostatočné a nesmú sa používať u pacientov so sepsou, poškodením funkcie obličiek alebo u kriticky chorých pacientov.**
- **Úplný zoznam kontraindikácií je uvedený v informáciách o lieku, tzn. súhrne charakteristických vlastností a písomnej informácii pre používateľov. Tieto zahŕňajú:**
 - sepsu,
 - kriticky chorých pacientov,
 - poškodenie funkcie obličiek alebo renálnu substitučnú liečbu,
 - dehydratovaných pacientov,
 - popáleniny,
 - intrakraniálne krvácanie alebo krvácanie do mozgu,
 - hyperhydratovaných pacientov, vrátane pacientov s pľúcnym edémom,
 - závažnú koagulopatiu,
 - závažné poškodenie funkcie pečene.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Zvýšené riziko dysfunkcie obličiek a mortality pacientov so sepsou alebo kritickým ochorením, ktorým sa podávajú infúzne roztoky hydroxyetylškrobu (HES), identifikované vo veľkých randomizovaných klinických skúšaniach viedlo k preskúmaniu bezpečnosti týchto liekov, ktoré bolo ukončené v októbri 2013.

Pri preskúmaní v roku 2013 sa obmedzilo používanie infúzných roztokov HES na liečbu hypovolémie spôsobenej akútnou stratou krvi, keď sa kryštaloidy samotné nepovažujú za dostatočné. Okrem toho sa stanovili nové kontraindikácie u pacientov so sepsou, kritickým ochorením a poškodením funkcie obličiek alebo renálnou substitučnou liečbou a tieto nové kontraindikácie a upozornenia boli doplnené do informácií o lieku. Od držiteľov rozhodnutí o registrácii sa tiež vyžadovalo vykonanie štúdií na získanie ďalších dôkazov podporujúcich pozitívny pomer prínosov a rizík v cieľových populáciách a observačných štúdií, ktoré mali preukázať, že sa v klinickej praxi dodržiavajú nové obmedzenia.

V októbri 2017 začala Európska lieková agentúra (EMA) na základe výsledkov dvoch z týchto observačných štúdií (štúdií o spôsoboch používania lieku – DUS) nové preskúmanie pomeru prínosov a rizík infúzných roztokov HES. V týchto štúdiách sa zistilo, že kľúčové obmedzenia sa v klinickej praxi nedodržiavali a že dochádza k používaniu u pacientov s kontraindikáciami, pretože približne 9 % pacientov, ktorí boli liečení infúznym roztokom HES, bolo kriticky chorých, približne 5 - 8 % pacientov malo poškodenie funkcie obličiek a približne 3 - 4 % pacientov malo sepsu.

Aby sa podporilo dodržiavanie schválených podmienok používania v klinickej praxi, zavedú sa nové opatrenia. Tie budú zahŕňať dodávanie infúzných roztokov HES výlučne nemocniciam a centráram, v ktorých lekári predpisujúci alebo podávajúci HES prešii povinným školením o správnom spôsobe používania (program kontrolovaného prístupu) a výraznejšie upozornenia na obaloch týchto roztokov.

Lekári majú používať infúzne roztoky HES v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, aby sa predišlo riziku závažného poškodenia pacientov.

Okrem vyššie uvedených upozornení Vám chceme pripomenúť, že HES sa majú používať v čo najnižšej účinnej dávke (< 30 ml/kg) čo najkratší čas (< 24 hodín). Počas liečby je potrebné nepretržite monitorovať hemodynamické parametre, aby sa infúzia mohla zastaviť ihneď, ako sa dosiahnu príslušné hemodynamické cieľové hodnoty.

Úplné informácie o predpisovaní liekov s obsahom HES nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Akokoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie spojené s používaním infúzných roztokov s obsahom HES hláste v súlade s národným systémom hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;

tel: + 421 2 507 01 206;

Internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail : neziaduce.ucinky@sukl.sk

formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.suki.sk/eskadra/> .

Chceli by sme Vám pripomenúť, že z dôvodu vyššie uvedených bezpečnostných rizík sú tieto lieky predmetom ďalšieho monitorovania a preto sú označené obráteným čiernym trojuholníkom.

Kontakt spoločnosti

Ak budete požadovať akékoľvek ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, spoločnosti:

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

831 03 Bratislava

Slovenská republika

Kontakt: PharmDr. Petra Herdová, PhD, tel. č: +421-2-638 38 920;

e-mail: petra.herdova@bbraun.com

Zákaznícke centrum, tel. č.: 0800155 440, fax: 0800 155 441, e-mail: predaj.sk@bbraun.com

Fresenius Kabi s.r.o.,

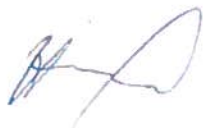
Tomášikova 64

831 04 Bratislava

Slovenská republika

Kontakt: Mgr. Veronika Holovárová, tel. č: 02/3210 1623; 0902 936 502, email:

veronika.holovarova@fresenius-kabi.com



Petra Herdová
B. Braun Medical s.r.o.



Veronika Holovárová
Fresenius Kabi s.r.o.