

2018. július 31.

**Infúzióhoz való hidroxí-etil-keményítő (HES) oldatok:
új intézkedések a meglévő korlátozások megerősítésére
a kritikus állapotú vagy szeptikus betegeket érintő veseműködési zavar
és halálozás fokozott kockázata kapcsán**

TETRASPAN▼, VOLULYTE▼, VOLUVEN▼

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A B.Braun Melsungen AG és a Fresenius Kabi Deutschland GmbH nevében, az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértve az alábbiakról szeretnénk tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A 2013-ban bevezetett korlátozások ellenére a gyógyszer-alkalmazási vizsgálatok azt igazolták, hogy infúzióhoz való HES oldatot továbbra is használtak olyan, többek között szeptikus, vesekárosodásban szenvedő vagy kritikus állapotú betegnél, akinél az ellenjavallt volt. Az ellenjavallatok ellenére történő használat súlyos károsodások, többek között a halálozás fokozott kockázatával jár.**
- **Továbbá a javallatban foglalt korlátozást (különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket) sem tartották be maradéktalanul.**
- **A HES ún. ellenőrzött hozzáférési program keretében válik elérhetővé, melyet a forgalomba hozatali engedély jogosultjai fognak bevezetni. A gyógyszereket kizárólag akkreditált kórházak és centrumok részére fogják biztosítani. Az akkreditáció szükségessé teszi, hogy a készítményeket rendelő vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek kötelező képzésben részesüljenek azok biztonságos és hatékony használatáról.**
- **A HES készítmények kizárólag az akut vérvesztés okozta hipovolémia kezelésére használhatók, amennyiben a krisztalloidokkal történő kezelés önmagában nem tekinthető elégségesnek. Használatuk tilos szeptikus, vesekárosodásban szenvedő vagy kritikus állapotú betegeknél.**
- **Az ellenjavallatok teljes felsorolása megtalálható a kísérőiratokban. Ezek:**
 - Szepszis
 - Kritikus állapot
 - Vesekárosodás vagy vesepótló kezelés
 - Dehydratio
 - Égés
 - Intracranialis vagy cerebralis vérzés
 - Hyperhydratio, beleértve a tüdőödémát
 - Súlyos coagulopathia
 - Súlyosan károsodott májműködés

A biztonsági aggályok alapja

A nagy esetszámú, randomizált klinikai vizsgálatokban a veseműködés zavarát és a halálozás fokozott kockázatát figyelték meg infúzióhoz való hidroxil-etil-keményítő (HES) oldatot kapó szeptikus vagy kritikus állapotú betegeknek. Ez a készítmények biztonsági felülvizsgálatát tette szükségessé; a felülvizsgálat 2013 októberében fejeződött be.

A 2013-as felülvizsgálat az infúzióhoz való HES oldatok használatát kizárólag akut vérveszteség következményeként kialakuló hipovolémia kezelésére korlátozta, amennyiben a krisztalloidok adása önmagában nem tekinthető elégségesnek. Ezenkívül új ellenjavallatokat vezettek be: szeptikus betegeknek, kritikus állapotú betegeknek, továbbá vesekárosodás vagy vesepótló kezelés esetén. A kísérőiratok is frissültek ezen új ellenjavallatokkal és figyelmeztetésekkel. A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak ezenkívül vizsgálatot kell végezniük, mely további bizonyítékot szolgáltat a kezelésre engedélyezett populációk előny/kockázat arányának alátámasztásához, valamint megfigyeléses vizsgálatot annak igazolására, hogy az új ellenjavallatokat követik a klinikai gyakorlatban.

2017 októberében az Európai Gyógyszerügynökség két megfigyelés (gyógyszer-alkalmazási) vizsgálat eredménye után indította el az infúzióhoz való HES oldatok előny/kockázat arányának újabb felülvizsgálatát, mivel felvetették annak aggályát, hogy a fő korlátozásokat nem követték a klinikai gyakorlatban. A készítményeket továbbra is alkalmazták az ellenjavallattal bíró populációkban, mivel az infúzióhoz való HES oldatokat kapó betegek kb. 9%-a válságos állapotú volt, kb. 5-8%-uknak vesekárosodása, kb. 3-4%-uknak pedig sepszise volt.

Jelenleg új intézkedések kerülnek bevezetésre abból a célból, hogy biztosítsák, hogy használatuk a klinikai gyakorlatban megfeleljen az engedélyezett feltételeknek. Többek között az infúzióhoz való HES oldatokat kizárólag olyan kórházak/központok részére biztosítják, ahol az egészségügyi szakemberek kötelező képzésben részesülnek a használat feltételeire vonatkozóan (ellenőrzött hozzáférési program), valamint egyértelmű figyelmeztetés kerül a készítmények csomagolására.

Az orvosok nem használhatják az infúzióhoz való HES oldatokat az alkalmazási előírástól eltérően, mivel ez a betegeknek súlyos károsodáshoz vezethet.

A fenti emlékeztetőkön kívül kérjük, vegye figyelembe, hogy a HES-t a legalacsonyabb hatékony dózisban (<30 ml/kg) a legrövidebb ideig (<24 óra) kell használni. A kezelést a folyamatos hemodinamikai monitorozásnak megfelelően kell folytatni annak érdekében, hogy az infúziót a megfelelő hemodinamikai állapot elérésekor le lehessen állítani.

A gyógyszerrendelésre vonatkozó részletes tájékoztatást lásd az alkalmazási előírásban.

Bejelentésre való felhívás

Az egészségügyi szakembereknek a tagállami előírásoknak megfelelően jelenteniük kell az infúzióhoz való HES oldatok használatával összefüggő feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül:

1. On-line bejelentőlap

Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. (További tudnivalók: http://www.ogyei.gov.hu/MELLEKHATAS_BEJELENTES/)

2. Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu, fax: +36-1-886-9472, levelezési cím: OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.

Ismételten felhívjuk a figyelmét, hogy ezek a készítmények a fent említett biztonságossági aggályok miatt fokozott felügyelet alatt állnak.

A vállalat elérhetősége

Amennyiben a VOLULYTE, VOLUVEN és TETRASPAN készítmények alkalmazásával kapcsolatban további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak magyarországi képviselőit az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

VOLULYTE, VOLUVEN	TETRASPAN
Fresenius Kabi Hungary Kft. Cím: 1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em. Telefon: +36-1-250-8371 E-mail: info@fresenius-kabi.hu Honlap: www.fresenius-kabi.hu	B.Braun Trading Kft. Cím: 1023 Budapest Felhévízi u. 5. Telefon: +36-1-346-9719 E-mail: infohu@bbraun.com Honlap: www.bbraun.hu



Dr. Speer Gábor
orvosigazgató
Fresenius Kabi Hungary Kft.



Kállai Tamás
ügyvezető igazgató
B. Braun Trading Kft.



Dr. Csát Andrea
minőségbiztosító felelős személy
B. Braun Trading Kft.