

7.8.2018

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Raztopine za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES) ▼: novi ukrepi za okrepitev obstoječih omejitev uporabe zaradi povečanega tveganja za okvaro ledvic in smrtnosti pri kritično bolnih ali bolnikih s sepsa

Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Voluven 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje

Spoštovani,

B. Braun Melsungen AG, Fresenius Kabi Deutschland GmbH in Medias International d.o.o. vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obveščamo o naslednjem:

Povzetek

- Kljub omejitvam, uvedenim leta 2013, so študije uporabe zdravila pokazale, da se raztopine za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES), še naprej uporabljajo pri bolnikih s kontraindikacijami, vključno s tistimi s sepsa, ledvično okvaro ali pri kritično bolnih bolnikih. Taka kontraindicirana uporaba je povezana s tveganjem za resno škodo za bolnika, vključno s povečano smrtnostjo.
- Poleg tega omejitve glede indikacije niso v celoti upoštevane.
- Za zdravila, ki vsebujejo HES, bo veljal program nadzorovanega dostopa, ki ga bodo uveljavili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom. Ta zdravila bodo dobavljena samo akreditiranim bolnišnicam/centrom. Za akreditacijo bodo morali zadevni zdravstveni delavci, ki zdravilo predpisujejo ali ga dajejo, opraviti obvezno usposabljanje o njegovi varni in učinkoviti uporabi.
- Zdravila, ki vsebujejo HES, se lahko uporabljajo le za zdravljenje hipovolemije zaradi akutne izgube krvi, kadar sami kristaloidi ne zadoščajo. Uporaba pri bolnikih s sepsa, ledvično okvaro ali pri kritično bolnih bolnikih ni dovoljena.
- Celoten seznam kontraindikacij je naveden v informacijah o zdravilu. Te vključujejo:
 - sepsa
 - kritično bolne bolnike
 - ledvično okvaro ali nadomestno ledvično zdravljenje
 - dehidrirane bolnike
 - opekline
 - intrakranialno ali možgansko krvavitev
 - hiperhidrirane bolnike, vključno z bolniki s pljučnim edemom
 - hudo koagulopatijo
 - hudo okvarjeno delovanje jeter

Dodatne informacije glede varnosti

Povečano tveganje za okvaro ledvic in smrtnost pri bolnikih s sepso ali kritično bolnih, ki so v obsežnih randomiziranih kliničnih preskušanjih dobivali raztopine za infundiranje, ki vsebujejo HES, so bili razlog za izvedbo varnostnega pregleda teh zdravil, ki se je zaključil oktobra 2013.

Pregled leta 2013 je omejil uporabo raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES, za zdravljenje hipovolemije zaradi akutne izgube krvi, kadar samo zdravljenje s kristaloidi ne zadošča. Poleg tega so bile uvedene nove kontraindikacije pri bolnikih s sepso, kritično bolnih bolnikih in bolnikih z ledvično okvaro ali nadomestnim ledvičnim zdravljenjem. Informacije o zdravilu so bile posodobljene s temi novimi kontraindikacijami in opozorili. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so morali izvesti študije za pridobitev dokazov, ki bi dodatno podprli razmerje med koristmi in tveganji pri populacijah, ki zdravilo lahko prejmejo, in opazovalne študije, s katerimi bi dokazali upoštevanje novih omejitev v klinični praksi.

Oktobra 2017 je EMA na podlagi rezultatov dveh od teh opazovalnih študij (študij uporabe zdravila) začela izvajati nov pregled razmerja med koristmi in tveganji pri uporabi raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES. Ti dve študiji sta sprožili zaskrbljenost, da se ključne omejitve v klinični praksi ne upoštevajo in da se zdravilo uporablja pri kontraindiciranih populacijah, saj je bilo približno 9 % bolnikov, izpostavljenih raztopinam za infundiranje, ki vsebujejo HES, kritično bolnih, približno 5–8 % bolnikov je imelo ledvično okvaro in približno 3–4 % bolnikov je imelo sepso.

Uvedeni bodo novi ukrepi za okrepitev skladnosti z dovoljenimi pogoji uporabe v klinični praksi. Ti ukrepi bodo vključevali omejitev dobave raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES, samo bolnišnicam/centrom, v katerih bodo zdravstveni delavci, ki bodo zdravilo predpisovali ali dajali, opravili obvezno usposabljanje o ustreznih pogojih uporabe (program nadzorovanega dostopa), in bolj poudarjena opozorila na pakiranju teh raztopin.

Zdravniki raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES, ne smejo uporabljati izven pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ki so podrobno navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), saj lahko taka uporaba bolnikom resno škoduje.

Poleg zgornjih opozoril upoštevajte, da je treba raztopine za infundiranje, ki vsebujejo HES, uporabljati v najmanjšem učinkovitem odmerku (< 30 ml/kg) in najkrajši možen čas (< 24 ur). Med zdravljenjem mora potekati kontinuirano spremljanje hemodinamike, tako da se infundiranje lahko prekine takoj, ko se doseže ustrezna hemodinamika.

Za celotne informacije o predpisovanju glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo HES, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za ta zdravila se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njihovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravil.

Kontaktni podatki

- Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij o zdravilih Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje, Voluven 60 mg/ml raztopina za infundiranje, Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje vas prosimo, da se obrnete na:

Medias International, d. o. o.
Leskoškova cesta 9D
1000 Ljubljana
Telefon (01) 52 02 300
Telefaks (01) 52 02 495
E-naslov: RA.Medias@medias-int.si

Seneva Lovšin, mag. farm.
kontaktna oseba za farmakovigilanco

- Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij o zdravilih Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje, Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje vas prosimo, da se obrnete na:

Medis, d.o.o.
Brnčičeva 1
1231 Ljubljana-Črnuče
Telefon: (01) 589 69 00
Telefaks: (01) 561 21 19
E-naslov: safety@medis.si

Martina Kaić, mag. farm.
Namestnik odgovorne osebe za
farmakovigilanco

S spoštovanjem,

Martina Kaić, mag. farm.
Namestnik odgovorne osebe za
farmakovigilanco

Seneva Lovšin, mag. farm.
kontaktna oseba za farmakovigilanco