

VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI

Predmet: Nove sigurnosne informacije za rastvore koji sadrže **hidroksietil škrob** (npr. Voluven® 6%, 10%; Volulyte® 6%; HAES-steril® 3%, 6%, 10%)

17 juni, 2013

Poštovani zdravstveni radnici,

Fresenius Kabi i Bosnafarm d.o.o. Lukavac, zastupnik za Fresenius Kabi u Bosni i Hercegovini, Vas žele obavjestiti o važnim novim sigurnosnim informacijama za otopine koje sadrže hidroksietil-škrob (HES), koje se koriste za liječenje i profilaksu hipovolemije. U vezi sa tekućim postupkom Europske agencije za lijekove (EMA), vršena je procjena omjera korisnosti/rizika HES rastvora od strane Odbora za procjenu rizika farmakovigilance (PRAC). PRAC je zaključio da rizici nadmašuju korist. Ovaj zaključak je uglavnom baziran na rezultatima triju istraživačkih kliničkih studija¹⁻³, upoređujući efekte HES otopine sa kristaloidima kod kritično bolesnih pacijenata. Dvije od ovih studija su pokazale da pacijenti s teškom sepsom koji su tretirani sa HES-otopinom češće primaju bubrežnu zamjensku terapiju. Jedna studija je pokazala da su pacijenti koji su tretirani sa HES otopinom imaju veći rizik od smrtnosti.

Sadašnja preliminarna i neobavezujuća preporuka PRAC-a je da se obustavi stavljanje lijeka u promet za sve HES-proizvode i svim HES-ovim distributivnim kompanijama širom Evropske unije dokle ne budu dostupni neki drugi podaci.

Preporuka je preliminarna jer će se pobijati po žalbi Fresenius Kabia i neobavezujuća, jer bilo koju konačnu PRAC preporuku mora potvrditi službeni stav EU Koordinacijske grupe za uzajamno priznavanje i decentralizaciju postupaka (CMDh). **Fresenius Kabi se ne slaže sa ovim zaključcima** i podnosi žalbu protiv PRAC-ove preporuke. Fresenius Kabi traži ponovno ispitivanje, kao što je predviđeno u postupku, iz sljedećih razloga:

- Studije na kojima se temelji PRAC preporuka imaju velika naučna ograničenja i po našem mišljenju ne mogu opravdati uskraćivanje HES proizvoda od svih kritično bolesnih pacijenata.
- Osim toga, ne postoje dovoljno uvjerljivih naučnih podataka koji opravdavaju ekstrapolacije kritično bolesnih pacijenata od populacije, kao što su pacijenti u operaciji ili traumi, zbog različite patološke fiziologije.
- Raspoloživi podaci pokazuju pozitivan omjer korist/rizik za HES proizvode u hirurških i trauma pacijenata koji se ne mogu ignorirati.
- Ograničenje HES proizvoda u svim populacijama pacijenata će dovesti do povećanog korištenja alternativnih terapija, koje su manje ocijenjene i mogu potencijalno biti manje sigurne.

Međutim, zbog suprostavljenih podataka u kritično bolesnih pacijenata i kao mjeru predostrožnosti, **Fresenius Kabi preporučuje privremeno dok se ne donesu dodatna upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije za sigurno korištenje** tih proizvoda:

Kod kritično bolesnih pacijenata,

- Kristaloide treba koristiti prije svega, a HES proizvode treba koristiti samo, ako kristaloidi nisu dovoljni za stabilizaciju pacijenta, i ako očekivana korist opravdava rizik.
- Treba razmotriti smanjenje doze, ovisno o stvarnim potrebama pacijenta i ozbiljnosti stanja pacijenta. Treba primijeniti najmanju moguću efikasnu dozu.

Pored toga, Fresenius Kabi preporučuje da se ne koriste HES proizvodi kod:

- pacijenata sa sepsom
- pacijenata s teškom bolesti jetre.

Molimo Vas da uzmete u obzir već dostupne informacije o indikacijama, kontraindikacijama i mjerama opreza – upozorenjima koja se nalaze u uputstvu, npr.:

HES proizvodi su kontraindicirani kod pacijenata s bubrežnom insuficiencijom (oligurija ili anurija), kod pacijenata na dijalizi, kao i kod bolesnika s intrakranijalnim krvarenjem. Važna mjera predostrožnosti je da se redovno prati funkcija bubrega.

Ovo pismo nije namjenjeno da pruži potpuni opis indikacija, doziranje i upravljanja, rizike i koristi vezane sa korištenjem ovog proizvoda.

Ove sigurnosne smjernice će biti dodate u svako pakovanje lijeka da bi efikasno obavjestiti ljekare u ovom privremenom periodu dok na raspolaganju ne bude novo Uputstvo za korištenje.

Ljekari se savjetuju da prilikom propisivanja ovih proizvoda razmotre, pored trenutnih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza, i ove važne sigurnosne informacije.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja u vezi ove informacije, molimo Vas da kontaktirate zastupnika za Fresenius Kabi u Bosni i Hercegovini Bosnafarm d.o.o. na telefon 035 551 140 ili faksirajte pisme na fax br. 035 551 150.

S poštovanjem ,

Fresenius Kabi i Bosnafarm d.o.o.

-
- 1 Perner A, Haase N, Guttormsen AB, et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis. N Eng J Med 2012; 367(2):124-34.
 - 2 Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F, et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med 2008; 358(2):125-39.
 - 3 Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R, et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.