

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

## **CAVE!**

### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

18.7.2018

### **Infuzní roztoky obsahující hydroxyethylškrob (HES) ▼: nová opatření k posílení stávajících omezení vzhledem ke zvýšenému riziku poruchy funkce ledvin a mortality u kriticky nemocných pacientů a u pacientů se sepsí**

Tetraspan 6%, Tetraspan 10%

Voluven, Volulyte, Voluven 10%

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnosti B. Braun Melsungen AG a Fresenius Kabi AG po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás chtěli informovat o následující skutečnosti:

#### **Souhrn**

- **Přes omezení zavedená v roce 2013 ukazují studie užívání léčiv, že infuzní roztoky obsahující HES jsou dále používány u pacientů s kontraindikacemi, včetně pacientů se sepsí, poruchou funkce ledvin či u kriticky nemocných pacientů. Takové kontraindikované použití je spojeno s rizikem závažné újmy na zdraví včetně zvýšené mortality.**
- **Kromě toho nejsou ani plně dodržována omezení v indikacích.**
- **Přípravky obsahující HES budou předmětem programu regulovaného přístupu, který bude zaveden držiteli rozhodnutí o registraci. Tyto léčivé přípravky budou dodávány pouze akreditovaným nemocnicím/centrům . K akreditaci bude nutné, aby příslušní zdravotničtí pracovníci, kteří tyto léčivé přípravky předepisují či podávají, byli povinně proškoleni o jejich bezpečném a účinném použití.**
- **Přípravky obsahující HES by měly být použity pouze v léčbě hypovolemie způsobené akutní ztrátou krve, pokud nejsou roztoky krystaloidů samotné považovány za dostačující; nesmějí být podány pacientům se sepsí, poruchou funkcí ledvin či u kriticky nemocných pacientů.**
- **Úplný seznam kontraindikací je uveden v informaci o přípravku. Ke kontraindikacím patří:**
  - Sepsa
  - Kriticky nemocní pacienti
  - Porucha funkcí ledvin či léčba metodami náhrady funkce ledvin
  - Dehydratovaní pacienti
  - Popáleniny
  - Intrakraniální nebo mozkové krvácení
  - Pacienti s objemovým přetížením včetně pacientů s plicním edémem
  - Závažná koagulopatie
  - Závažná porucha jaterních funkcí

#### **Zdůvodnění obav týkajících se bezpečnosti**

Zvýšené riziko dysfunkce ledvin a mortality zjištěné u pacientů se sepsí nebo s kritickým onemocněním, jimž byly v rozsáhlých klinických hodnoceních podávány infuzní roztoky obsahující hydroxyethylškrob (HES), vedly k přezkoumání bezpečnosti těchto přípravků, které bylo dokončeno v říjnu 2013.

Po přezkoumání v roce 2013 bylo použití infuzních roztoků obsahujících HES omezeno pouze na léčbu hypovolemie způsobenou akutní ztrátou krve, pokud nejsou samotné roztoky krystaloidů považovány za dostačující. Dále byly zavedeny nové kontraindikace u pacientů se sepsí, u kriticky nemocných pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin či léčených náhradou funkce ledvin; informace o přípravku byly aktualizovány uvedením těchto nových kontraindikací a upozornění. Držitelé rozhodnutí o registraci byli rovněž požádáni, aby provedli studie k získání dalších důkazů k podpoře vyváženosti přínosu a rizika u schválených populací a observační studie k průkazu, že jsou nová omezení v praxi dodržována.

V říjnu 2017 zahájila EMA po získání výsledků ze dvou z těchto observačních studií (drug utilisation studies – DUS) nové přehodnocování vyváženosti přínosu a rizika u infuzních roztoků obsahujících HES. Tyto studie vyvolaly obavy, že hlavní omezení nejsou v klinické praxi dodržována a zejména, že se tyto přípravky dále používají u kontraindikovaných populací, protože přibližně 9 % pacientů s expozicí infuzním roztokům obsahujícím HES bylo kriticky nemocných, přibližně 5–8 % pacientů mělo poruchu funkce ledvin a přibližně 3–4 % pacientů měla sepsi.

Byla zavedena nová opatření k posílení dodržování schválených podmínek pro použití v klinické praxi. Ta budou zahrnovat:

-omezení dodávek infuzních roztoků obsahujících HES pouze na nemocnice/centra, kde zdravotničtí pracovníci, u kterých se předpokládá, že budou tyto infuzní roztoky předepisovat nebo podávat, absolvovali povinné školení o správných podmínkách jejich použití (program regulovaného přístupu),

-nápadnější upozornění na balení těchto roztoků.

Lékaři by neměli používat infuzní roztoky obsahující HES za jiných podmínek, než jsou podmínky registrace uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC), protože by to mohlo u pacientů způsobit závažnou újmu na zdraví.

Kromě výše uvedených připomínek si prosím uvědomte, že HES by měl být použit v nejnižší účinné dávce (< 30 ml/kg) po nejkratší časový úsek (< 24 hodin). Léčba musí být vedena za kontinuálního hemodynamického monitorování, takže infuze může být zastavena okamžitě, jakmile bude dosaženo příslušných hemodynamických cílů.

Úplné informace o předepisování naleznete v SPC.

### ***Výzva k hlášení***

Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit jakákoli podezření na nežádoucí účinky související s použitím infuzních roztoků obsahujících HES. Podezření na nežádoucí účinky hlase na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Je nutné připomenout, že tyto přípravky podléhají v důsledku výše uvedených obav týkajících se bezpečnosti dalšímu sledování.

### ***Kontaktní místo společnosti***

B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo, zastoupení v ČR:  
B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, tel.: 271 091 111, [info@bbraun.cz](mailto:info@bbraun.cz), [www.bbraun.cz](http://www.bbraun.cz), případně kontaktujte svého obchodního zástupce.

Fresenius Kabi AG, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, Else-Kröner-Straße 1, Německo, zastoupení v ČR:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika  
Tel.: 225 270 111, [czech-info@fresenius-kabi.cz](mailto:czech-info@fresenius-kabi.cz), [www.fresenius-kabi.com/cz](http://www.fresenius-kabi.com/cz), případně kontaktujte svého obchodního zástupce.