

30 Ιουλίου 2018

**Διαλύματα για έγχυση υδροξυαιθυλικού αμύλου (HES) ▼: νέα μέτρα για την ενίσχυση των
υπαρχόντων περιορισμών λόγω του αυξημένου κινδύνου νεφρικής δυσλειτουργίας και
θνησιμότητας σε ασθενείς με κρίσιμη νόσο ή σηψαιμία**

Voluven 60mg/ml, Volulyte 60mg/ml, Voluven 100mg/ml, Tetraspan 60mg/ml, Tetraspan
100mg/ml, Venofundin 60mg/ml

▼ Τα διαλύματα για έγχυση υδροξυαιθυλικού αμύλου (HES), τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τη γρήγορη αναγνώριση νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Vioser SA και η Fresenius Kabi Hellas, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- **Παρά τους περιορισμούς που εισήχθησαν το 2013, οι μελέτες χρησιμοποίησης φαρμάκου έχουν δείξει ότι τα διαλύματα HES για έγχυση συνέχισαν να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με αντενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σηψαιμία, νεφρική δυσλειτουργία ή ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Τέτοια αντενδεικνυόμενη χρήση συσχετίζεται με κίνδυνο σοβαρής βλάβης, συμπεριλαμβανομένης αυξημένης θνησιμότητας.**
- **Επιπλέον, δεν τηρείται πλήρως ούτε ο περιορισμός στην ένδειξη.**
- **Το HES θα υπόκειται σε ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης, το οποίο θα υλοποιείται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας. Μόνο διαπιστευμένα νοσοκομεία/κέντρα θα εφοδιάζονται με αυτά τα φάρμακα. Η διαπίστευση θα απαιτεί οι αντίστοιχοι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι τα συνταγογραφούν ή τα χορηγούν, να λαμβάνουν υποχρεωτική εκπαίδευση σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση τους.**
- **Τα προϊόντα HES θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υποογκαιμίας λόγω οξείας απώλειας αίματος μόνο όταν τα κρυσταλλοειδή από μόνα τους δεν θεωρούνται επαρκή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σηψαιμία, νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.**
- **Ένας πλήρης κατάλογος αντενδείξεων περιλαμβάνεται στις πληροφορίες προϊόντος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:**
 - Σηψαιμία
 - Ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση
 - Νεφρική δυσλειτουργία ή θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης
 - Αφυδατωμένους ασθενείς
 - Εγκαύματα
 - Ενδοκρανική ή εγκεφαλική αιμορραγία
 - Υπερενυδατωμένους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με πνευμονικό οίδημα
 - Βαριά διαταραχή της πήξης του αίματος
 - Βαριά έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Γενικές πληροφορίες σχετικά με την ανησυχία για την ασφάλεια

Ένας αυξημένος κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας και θνησιμότητας σε ασθενείς με σηψαιμία ή κρίσιμη νόσο, στους οποίους χορηγήθηκαν διαλύματα για έγχυση υδροξυαιθυλικού αμύλου (HES), ο οποίος αναγνωρίστηκε σε μεγάλες τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές οδήγησε σε μια επανεξέταση της ασφάλειας αυτών των προϊόντων η οποία ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο 2013.

Η επανεξέταση του 2013 περιόρισε τη χρήση των διαλυμάτων HES για έγχυση στη θεραπεία της υποογκαιμίας λόγω οξείας απώλειας αίματος μόνο όταν τα κρυσταλλοειδή από μόνα τους δεν θεωρούνται επαρκή. Επιπλέον, εφαρμόστηκαν νέες αντενδείξεις σε ασθενείς με σηψαιμία, σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση και στη νεφρική δυσλειτουργία ή στη θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης και οι πληροφορίες προϊόντος επικαιροποιήθηκαν με αυτές τις νέες αντενδείξεις και προειδοποιήσεις. Απαιτήθηκε, επίσης, από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να πραγματοποιήσουν μελέτες για να παραχθούν περαιτέρω στοιχεία για την υποστήριξη της σχέσης οφέλους/κινδύνου στους εγκεκριμένους πληθυσμούς και μελέτες παρατήρησης για να καταδειχθεί ότι οι νέοι περιορισμοί ακολουθούνταν στην κλινική πρακτική.

Τον Οκτώβριο 2017, μετά τα αποτελέσματα δύο τέτοιων μελετών παρατήρησης (μελετών χρησιμοποίησης φαρμάκου – DUS), ο EMA ξεκίνησε μια νέα επανεξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου των διαλυμάτων HES για έγχυση. Οι τελευταίες έγειραν ανησυχίες ότι οι βασικοί περιορισμοί δεν έχουν ακολουθηθεί στην κλινική πρακτική και ότι υπάρχει χρήση σε αντενδεικνυόμενους πληθυσμούς, αφού περίπου 9% των ασθενών που εκτέθηκαν σε διαλύματα HES για έγχυση ήταν σε κρίσιμη κατάσταση, περίπου 5-8% των ασθενών είχαν νεφρική δυσλειτουργία και περίπου 3-4% των ασθενών είχαν σηψαιμία.

Νέα μέτρα θα τεθούν σύντομα σε εφαρμογή για την ενίσχυση της συμμόρφωσης με τις εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης στην κλινική πρακτική. Αυτό θα συμπεριλαμβάνει τον περιορισμό της προμήθειας των διαλυμάτων HES για έγχυση μόνο σε νοσοκομεία/κέντρα όπου οι επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι αναμένεται να τα συνταγογραφήσουν ή να τα χορηγήσουν, έχουν λάβει υποχρεωτική εκπαίδευση σχετικά με τις κατάλληλες συνθήκες χρήσης (πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης), καθώς και πιο εμφανείς προειδοποιήσεις στη συσκευασία αυτών των διαλυμάτων.

Οι γιατροί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα διαλύματα HES για έγχυση εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, όπως λεπτομερώς περιγράφονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη στους ασθενείς τους.

Επιπρόσθετα στις παραπάνω υπενθυμίσεις, παρακαλούμε προσέξτε ότι το HES θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (< 30 ml/kg) για το συντομότερο χρονικό διάστημα (< 24 ώρες). Η θεραπεία θα πρέπει να καθοδηγείται από συνεχή αιμοδυναμική παρακολούθηση έτσι ώστε η έγχυση να διακόπτεται μόλις επιτευχθούν οι κατάλληλοι αιμοδυναμικοί στόχοι.

Για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Πρόσκληση για αναφορά

▼ Τα διαλύματα για έγχυση υδροξυαιθυλικού αμύλου (HES), τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τη γρήγορη αναγνώριση νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τη χρήση διαλυμάτων HES για έγχυση σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις μέσω του εθνικού συστήματος αυθόρμητης αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ
<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337.



- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585. Υπενθυμίζεται ότι αυτά τα προϊόντα υπόκεινται σε πρόσθετη παρακολούθηση λόγω των προαναφερόμενων θεμάτων ασφάλειας.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται, ανάλογα με το προϊόν στον αντίστοιχο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας:

Σημείο επικοινωνίας με την εταιρεία

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Φαρμακευτικό προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Τηλέφωνο επικοινωνίας
Vioser SA	Tetraspan 60mg/ml	Pharmassist Ltd Ανθρακωρύχων 15	safety@pharmassist.gr falara@pharmassist.gr	+30 2106561435
	Tetraspan 100mg/ml Venofundin 60mg/ml	14235, Νέα Ιωνία Αθήνα		Φαξ: 2106512210
Fresenius Kabi Hellas	Voluven 60mg/ml, Volulyte 60mg/ml, Voluven 100mg/ml	Pharmassist Ltd Ανθρακωρύχων 15 14235, Νέα Ιωνία Αθήνα	dimitra.athanasiou@fresenius-kabi.com efi.chaviara@fresenius-kabi.com	+30 2106561435 Φαξ: 2106512210

Με εκτίμηση,

<p>Vioser SA</p>  <p>Αλεξάνδρα Φαλάρα ΕΕΑ QPPV</p>	<p>Fresenius Kabi Hellas</p>  <p>Δήμητρα Αθανασίου Local QPPV</p>
---	--