

2018 m. liepos 31 d.

## **Hidroksietilo krakmolo (HEK) infuziniai tirpalai ▼: naujos priemonės, skirtos sustiprinti esamus apribojimus, siejamus su padidėjusia inkstų funkcijos sutrikimo ir kritinių būklių arba sepsiu sergančių pacientų mirštamumo rizika**

Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas  
Voluforte 10 % infuzinis tirpalas  
Volulyte 6 % infuzinis tirpalas  
Voluven 6 % infuzinis tirpalas

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Šią informaciją B. Braun Melsungen AG, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ir Fresenius Kabi Deutschland GmbH teikia suderinęs su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT).

### **Santrauka**

- **Vaistinio preparato vartojimo tyrimai parodė, kad, nepaisant 2013 metais įdiegtų apribojimų, HEK infuziniai tirpalai ir toliau vartojami kontraindikacijų turintiems pacientams, įskaitant sergančiuosius sepsiu, inkstų funkcijos sutrikimu arba kritinių būklių pacientus. Vartojimas nepaisant kontraindikacijų yra susijęs su reikšminga žala, įskaitant padidėjusi mirštamumą.**
- **Be to, nėra visiškai paisoma ir indikacijos apribojimo.**
- **Nuo šiol HEK bus įtraukti į kontroliuojamo prieinamumo programą, kurią įdiegs registruotojai. Šie vaistiniai preparatai bus tiekiami tik į akredituotas ligonines arba ligoninių skyrius. Norint gauti akreditavimą, šiuos vaistinius preparatus išrašantys arba leidžiantys sveikatos priežiūros specialistai turės būti privalomai apmokyti, kaip saugiai ir veiksmingai juos vartoti.**
- **HEK vaistiniai preparatai turi būti vartojami tik ūmaus nukraujavimo sukeltos hipovolemijos gydymui, jeigu manoma, kad gydymas vien kristaloidais nėra pakankamas, ir šių vaistinių preparatų negalima vartoti pacientams, sergantiems sepsiu, esant inkstų funkcijos sutrikimui, arba kritinių būklių pacientams.**
- **Visas kontraindikacijų sąrašas yra pateikiamas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo prieduose. Tai yra:**
  - sepsis,
  - kritinių būklių pacientai,
  - inkstų funkcijos sutrikimas arba taikoma inkstų pakeičiamoji terapija,
  - dehidratuoti pacientai,
  - nudegimai,
  - kraujavimas į kaukolės vidų arba galvos smegenis,
  - pacientai, kuriems yra hiperhidratacija, įskaitant pacientus, kuriems yra plaučių edema,
  - sunki koagulopatija,
  - sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

### **Saugumo duomenų pagrindimas**

Didelių atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų metu, vartojant hidroksietilo krakmolo (HEK) infuzinio tirpalo, sepsiu arba kritinėmis ligomis sergantiems pacientams buvo nustatyta padidėjusi inkstų

funkcijos sutrikimų ir mirštamumo rizika, todėl buvo nuspręsta pakartotinai peržiūrėti šių vaistinių preparatų saugumo informaciją. Saugumo duomenų peržiūra baigta 2013 m. spalio mėn.

2013 m. duomenų peržiūroje buvo apribotas HEK infuzinių tirpalų vartojimas ir juos leista vartoti tik hipovolemijos dėl ūminio kraujo netekimo gydymui, jeigu manoma, kad nepakanka gydymo vien kristaloidais. Be to, buvo įdiegtos naujos kontraindikacijos sepsiu sergantiems pacientams, kritinių būklių pacientams bei tiems, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas arba taikoma pakaitinė inkstų terapija, ir buvo pakeisti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo priedai, juose įtraukiant šias naujas kontraindikacijas bei įspėjimus. Registruotojų buvo paprašyta atlikti tyrimus, kad būtų gauta išsamesnių įrodymų, pagrindžiančių naudos ir rizikos santykį populiacijose, kurioms patvirtintas vaistinio preparato vartojimas, ir stebėjimo tyrimus, kurie įrodytų, kad klinikinėje praktikoje laikomasi naujų apribojimų.

2017 m. spalio mėn. EVA, gavusi dviejų iš šių stebėjimo tyrimų (vaistinio preparato vartojimo tyrimų – VVT) rezultatus, pradėjo naują HEK infuzinių tirpalų naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Rezultatai sukėlė abejonių dėl pagrindinių apribojimų nesilaikymo klinikinėje praktikoje ir vaistinio preparato skyrimo populiacijoms, kurioms jo vartoti negalima, nes maždaug 9 % pacientų, kuriems skirta HEK infuzinio tirpalo, sirgo kritinėmis ligomis, maždaug 5–8 % pacientų buvo inkstų funkcijos sutrikimas, o maždaug 3–4 % pacientų sirgo sepsiu.

Dabar bus taikomos naujos priemonės, padėsiančios klinikinėje praktikoje griežčiau laikytis patvirtintų vartojimo sąlygų. Tuo tikslu bus apribotas HEK infuzinių tirpalų tiekimas tik į tas ligonines / centrus, kuriuose vaistinį preparatą išrašyti arba leisti galintys sveikatos priežiūros specialistai bus privalomai apmokyti apie tinkamas vaistinio preparato vartojimo sąlygas (kontroliuojamo prieinamumo programa), o įspėjimai ant šių tirpalų pakuočių taps labiau pastebimi.

Gydytojai, skiriantys HEK infuzinių tirpalų, privalo laikytis registracijos sąlygų, kurios išsamiai išdėstytos preparato charakteristikų santraukoje (PCS), nes priešingu atveju pacientams gali sukelti reikšmingą žalą.

Papildant pirmiau išdėstytus priminimus, atkreipkite dėmesį, kad HEK reikia vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis (< 30 ml/kg) trumpiausią laikotarpį (< 24 valandas). Taikant gydymą, reikia nepertraukiamai stebėti hemodinamiką, kad pasiekus reikiamus hemodinamikos rodiklius, būtų galima kuo greičiau nutraukti infuziją.

Visa vaistinio preparato skyrimo informacija pateikiama PCS.

### ***Kvietimas pranešti***

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas su HEK infuziniais tirpalais susijusias nepageidaujamas reakcijas pagal nacionalinius reikalavimus, naudodamiesi nacionaline spontaniųjų pranešimų sistema. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Primenama, kad dėl anksčiau išdėstytų saugumo duomenų vykdomas papildomas šių vaistinių preparatų stebėjimas.

### ***Kontaktiniai duomenys***

#### **UAB „B. Braun Medical“**

Viršuliškių skg. 34-1  
05132 Vilnius  
Lietuva  
Tel. (8 5) 237 4333  
Faksas: (8 5) 237 4344  
El. paštas: office@bbraun.lt

Kontaktinis asmuo: Gintarė Paulauskaitė-Dubik  
El. paštas: gintare.paulauskaite@bbraun.lt  
Tel. 8 663 71199

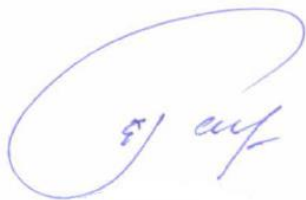
#### **UAB „Fresenius Kabi Baltics“**

J. Basanavičiaus g. 26  
Vilnius, LT-03244  
Tel. (8 5) 260 9169  
Faksas: (8 5) 260 8696

Kontaktinis asmuo: Vida Navickienė  
El. paštas: [vida.navickiene@fresenius-kabi.com](mailto:vida.navickiene@fresenius-kabi.com)

Pagarbiai,

Registruotojo B. Braun Melsungen AG vardu  
UAB „B. Braun Medical“ Farmacinės veiklos vadovė  
Gintarė Paulauskaitė-Dubik



Pagarbiai,

Registruotojų Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ir Fresenius Kabi Deutschland GmbH vardu  
UAB „Fresenius Kabi Baltics“ Farmacinės veiklos vadovė  
Vida Navickienė