August 2018

Soluții perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES)▼: noi măsuri pentru consolidarea restricțiilor existente din cauza riscului crescut de insuficiență renală și mortalitate la pacienții aflați în stare critică sau cu sepsis

VITAFUSAL, soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania INFOMED FLUIDS SRL dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **În pofida restricțiilor introduse în 2013, studiile privind utilizarea medicamentului au arătat că soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES) au fost utilizate, în continuare, la pacienții cu contraindicații, inclusiv la cei cu sepsis, cu insuficiență renală sau la pacienții aflați în stare critică. Această utilizare contraindicată este asociată cu un risc de efecte dăunătoare grave, inclusiv mortalitate crescută.**
- **În plus, nu se respectă în totalitate nici restricția privind indicația terapeutică.**
- **Soluțiile perfuzabile care conțin HES vor face obiectul unui program de acces controlat, care va fi pus în aplicare de către Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață. Aceste medicamente vor fi furnizate numai spitalelor/centrelor acreditate. Acreditarea va impune ca profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează aceste medicamente, să beneficieze de instruire obligatorie privind utilizarea sigură și eficace a acestora.**
- **Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate numai pentru tratamentul hipovolemiei cauzate de pierderea acută de sânge, în cazurile în care se consideră că administrarea exclusivă de cristaloizi nu este suficientă**

și nu trebuie utilizate la pacienții cu sepsis, insuficiență renală sau la pacienții aflați în stare critică.

- **În Informațiile despre medicament (Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect) este inclusă lista completă a contraindicațiilor. Acestea includ:**

  - Sepsis
  - Pacienți aflați în stare critică
  - Insuficiență renală sau terapie de substituție renală
  - Pacienți deshidratați
  - Arsuri
  - Hemoragie intracraniană sau cerebrală
  - Pacienți hiperhidratați, inclusiv pacienți cu edem pulmonar
  - Coagulopatie severă
  - Funcție hepatică sever afectată

Informații privind problema de siguranță

Un risc crescut de insuficiență renală și mortalitate la pacienții cu sepsis sau cu afecțiuni critice cărora li s-au administrat soluții perfuzabile care conțin HES, identificat în cadrul unor studii clinice ample, randomizate, a determinat o evaluare a siguranței acestor medicamente, care a fost finalizată în octombrie 2013.

Evaluarea din 2013 a limitat utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES la tratamentul hipovolemiei provocate de pierderea acută de sânge, atunci când se consideră că administrarea exclusivă de cristaloizi nu este suficientă. În plus, au fost prevăzute contraindicații noi cu privire la pacienții cu sepsis, pacienții aflați în stare critică și în cazul insuficienței renale sau al terapiei de substituție renală, iar informațiile despre medicament au fost actualizate cu aceste noi contraindicații și atenționări. Deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață li s-a cerut, de asemenea, să efectueze studii pentru a obține dovezi suplimentare pentru susținerea raportului beneficiu/risc la grupele de pacienți cuprinse în autorizație, precum și studii observaționale care să demonstreze că au fost urmate noile restricții în practica clinică.

În octombrie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a început o nouă evaluare a raportului beneficiu/risc al soluțiilor perfuzabile care conțin HES, ca urmare a rezultatelor a două dintre aceste studii observaționale (studii privind utilizarea medicamentului). Acestea au generat îngrijorări cu privire la faptul că unele restricții importante nu au fost respectate în practica clinică și că utilizarea persistă la grupe de pacienți pentru care administrarea este contraindicată, deoarece aproximativ 9% dintre pacienții expuși la soluții perfuzabile care conțin HES erau pacienți în stare critică, aproximativ 5-8% dintre pacienți aveau insuficiență renală și aproximativ 3-4% dintre pacienți aveau sepsis.

Acum, vor fi puse în aplicare noi măsuri în vederea consolidării respectării în practica clinică a condițiilor de utilizare autorizate. Aceasta va include furnizarea de soluții perfuzabile care conțin HES exclusiv spitalelor/centrelor unde profesioniștii din domeniul

sănătății abilitați să prescrie sau să administreze aceste medicamente au beneficiat de instruire obligatorie cu privire la condițiile de utilizare adecvate (program de acces controlat), precum și atenționări mai vizibile pe ambalajele acestor soluții.

Medicii nu trebuie să utilizeze soluțiile perfuzabile care conțin HES în afara termenilor autorizației de punere pe piață, detaliați în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), deoarece acest lucru poate avea efecte dăunătoare grave asupra pacienților lor.

În plus, față de notele de reamintire de mai sus, vă rugăm să rețineți că HES trebuie utilizat în cea mai mică doză eficace (< 30 ml/kg) pentru cea mai scurtă perioadă de timp (< 24 ore). Tratamentul trebuie efectuat în cadrul unei monitorizări hemodinamice continue, pentru ca perfuzia să fie oprită imediat ce se ating obiectivele hemodinamice corespunzătoare.

Pentru informațiile complete privind prescrierea, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 021 317 11 15
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), la următoarele date de contact:

INFOMED FLUIDS SRL
B-DUL THEODOR PALLADY nr.50,
sector 3, 032266, București
Tel:(+40).21.345.02.22
Fax:(+40).21.345.31.85
nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro

Se reamintește faptul că aceste medicamente fac obiectul unei monitorizări suplimentare din cauza preocupărilor privind siguranța menționate mai sus.

Coordonatele de contact ale reprezentanţelor locale ale Deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări sau doriţi informaţii suplimentare, vă rugăm să contactaţi companiile la următoarele date de contact:

INFOMED FLUIDS SRL

B-DUL THEODOR PALLADY nr.50,

sector 3, 032266, București

Tel:(+40).21.345.02.22

Fax:(+40).21.345.31.85

nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro

Iulie 2018

Soluții perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES)▼: noi măsuri pentru consolidarea restricțiilor existente din cauza riscului crescut de insuficiență renală și mortalitate la pacienții aflați în stare critică sau cu sepsis

Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă
Volulyte 6% soluție perfuzabilă
Tetraspan 60 mg/ml soluție perfuzabilă
Tetraspan 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Venofundin 6 g/100 ml soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, companiile Fresenius Kabi Deutschland GmbH, S.C. Fresenius Kabi România S.R.L., B. Braun Melsungen AG și S.C. B. Braun Medical S.R.L. doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **În pofida restricțiilor introduse în 2013, studiile privind utilizarea medicamentului au arătat că soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES) au fost utilizate, în continuare, la pacienții cu contraindicații, inclusiv la cei cu sepsis, cu insuficiență renală sau la pacienții aflați în stare critică. Această utilizare contraindicată este asociată cu un risc de efecte dăunătoare grave, inclusiv mortalitate crescută.**
- **În plus, nu se respectă în totalitate nici restricția privind indicația terapeutică.**
- **Soluțiile perfuzabile care conțin HES vor face obiectul unui program de acces controlat, care va fi pus în aplicare de către Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață. Aceste medicamente vor fi furnizate numai spitalelor/centrelor acreditate. Acreditarea va impune ca profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează aceste medicamente, să beneficieze de instruire obligatorie privind utilizarea sigură și eficace a acestora.**

- **Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate numai pentru tratamentul hipovolemiei cauzate de pierderea acută de sânge, în cazurile în care se consideră că administrarea exclusivă de cristaloizi nu este suficientă și nu trebuie utilizate la pacienții cu sepsis, insuficiență renală sau la pacienții aflați în stare critică.**
- **În Informațiile despre medicament (Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect) este inclusă lista completă a contraindicațiilor. Acestea includ:**

  - Sepsis
  - Pacienți aflați în stare critică
  - Insuficiență renală sau terapie de substituție renală
  - Pacienți deshidratați
  - Arsuri
  - Hemoragie intracraniană sau cerebrală
  - Pacienți hiperhidratați, inclusiv pacienți cu edem pulmonar
  - Coagulopatie severă
  - Funcție hepatică sever afectată

Informații privind problema de siguranță

Un risc crescut de insuficiență renală și mortalitate la pacienții cu sepsis sau cu afecțiuni critice cărora li s-au administrat soluții perfuzabile care conțin HES, identificat în cadrul unor studii clinice ample, randomizate, a determinat o evaluare a siguranței acestor medicamente, care a fost finalizată în octombrie 2013.

Evaluarea din 2013 a limitat utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES la tratamentul hipovolemiei provocate de pierderea acută de sânge, atunci când se consideră că administrarea exclusivă de cristaloizi nu este suficientă. În plus, au fost prevăzute contraindicații noi cu privire la pacienții cu sepsis, pacienții aflați în stare critică și în cazul insuficienței renale sau al terapiei de substituție renală, iar informațiile despre medicament au fost actualizate cu aceste noi contraindicații și atenționări. Deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață li s-a cerut, de asemenea, să efectueze studii pentru a obține dovezi suplimentare pentru susținerea raportului beneficiu/risc la grupele de pacienți cuprinse în autorizație, precum și studii observaționale care să demonstreze că au fost urmate noile restricții în practica clinică.

În octombrie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a început o nouă evaluare a raportului beneficiu/risc al soluțiilor perfuzabile care conțin HES, ca urmare a rezultatelor a două dintre aceste studii observaționale (studii privind utilizarea medicamentului). Acestea au generat îngrijorări cu privire la faptul că unele restricții importante nu au fost respectate în practica clinică și că utilizarea persistă la grupe de pacienți pentru care administrarea este contraindicată, deoarece aproximativ 9% dintre pacienții expuși la soluții perfuzabile care conțin HES erau pacienți în stare critică, aproximativ 5-8% dintre pacienți aveau insuficiență renală și aproximativ 3-4% dintre pacienți aveau sepsis.

Acum, vor fi puse în aplicare noi măsuri în vederea consolidării respectării în practica clinică a condițiilor de utilizare autorizate. Aceasta va include furnizarea de soluții perfuzabile care conțin HES exclusiv spitalelor/centrelor unde profesioniștii din domeniul sănătății abilitați să prescrie sau să administreze aceste medicamente au beneficiat de instruire obligatorie cu privire la condițiile de utilizare adecvate (program de acces controlat), precum și atenționări mai vizibile pe ambalajele acestor soluții.

Medicii nu trebuie să utilizeze soluțiile perfuzabile care conțin HES în afara termenilor autorizației de punere pe piață, detaliați în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), deoarece acest lucru poate avea efecte dăunătoare grave asupra pacienților lor.

În plus, față de notele de reamintire de mai sus, vă rugăm să rețineți că HES trebuie utilizat în cea mai mică doză eficace (< 30 ml/kg) pentru cea mai scurtă perioadă de timp (< 24 ore). Tratamentul trebuie efectuat în cadrul unei monitorizări hemodinamice continue, pentru ca perfuzia să fie oprită imediat ce se ating obiectivele hemodinamice corespunzătoare.

Pentru informațiile complete privind prescrierea, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 021 317 11 15
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), la următoarele date de contact:

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L. Telefon: +40 (0)21 327 70 60 Fax: +40 (0)21 323 16 23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com https://www.fresenius-kabi.com/ro	**S.C. B. Braun Medical S.R.L.** Telefon: +40 (0)264 413 823 Fax: +40 (0)264 413 823 e-mail: raluca.sandor@bbraun.com https://www.bbraun.ro

Se reamintește faptul că aceste medicamente fac obiectul unei monitorizări suplimentare din cauza preocupărilor privind siguranța menționate mai sus.

Coordonatele de contact ale reprezentanţelor locale ale Deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări sau doriţi informaţii suplimentare, vă rugăm să contactaţi companiile la următoarele date de contact:

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, Braşov, România Telefon: +40 (0)268 406 260 Fax: +40 (0)268 406 263 e-mail: office@fresenius-kabi.ro https://www.fresenius-kabi.com/ro	**S.C. B. Braun Medical S.R.L.** Remetea Mare nr. 636, DN6 km 546 + 400 dreapta, 307350 Timiş Telefon: +40 (0)264 413 823 Fax: +40 (0)264 413 823 e-mail: raluca.sandor@bbraun.com https://www.bbraun.ro