

## Ograniczenia w stosowaniu produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES)

Hemoheh 6%, Hemoheh 10%, Hyper-HAES, HAES-steril  
Tetraspan 60 mg/ml, Tetraspan 100 mg/ml  
Voluven, Voluven 10%, Volulyte

Szanowni Państwo,

Niniejszy list zawiera informacje o wynikach zakończonego przeglądu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię.

Jego treść została uzgodniona z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### Podsumowanie nowych zaleceń

- Produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobię można stosować wyłącznie u pacjentów w celu wyrównania hipowolemii spowodowanej nagłą utratą krwi, jeśli leczenie wyłącznie krystaloidami nie jest wystarczające.
- Produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobię należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy okres. Podczas leczenia należy w sposób ciągły kontrolować parametry hemodynamiczne, aby było możliwe przerwanie infuzji, jak tylko zostaną osiągnięte prawidłowe wskaźniki hemodynamiczne.
- Produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobię są obecnie przeciwwskazane do stosowania u pacjentów:
  - o z sepsą,
  - o z oparzeniami,
  - o z zaburzeniami czynności nerek lub terapią nerkozastępczą,
  - o z krwotokiem wewnątrzczaszkowym lub mózgowym,
  - o w stanie krytycznym (zazwyczaj przebywających na Oddziale Intensywnej Terapii),
  - o w stanie przewodnienia, w tym pacjenci z obrzękiem płuc,
  - o odwodnionych,
  - o z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia,
  - o z ciężkim upośledzeniem funkcji wątroby.
- Brak jest wystarczających długookresowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym oraz u pacjentów z urazami. Oczekiwane korzyści należy wnikliwie rozważyć biorąc pod uwagę wątpliwości związane z długookresowym bezpieczeństwem. Należy uwzględnić inne dostępne sposoby leczenia.
- Wyniki przeprowadzonych dużych, randomizowanych badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w stanie krytycznym, włączając

pacjentów z sepsą. U takich pacjentów produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobie nie powinny być nadal stosowane.

- Zalecane jest monitorowanie czynności nerek u pacjentów otrzymujących produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobie, a gdy wystąpią pierwsze objawy uszkodzenia nerek, stosowanie produktów leczniczych HES należy przerwać.

**Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania:**

Roztwory do infuzji zawierające hydroksyetyloskrobie należą do grupy koloidów. W Unii Europejskiej, produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobie uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurach narodowych.

Ostatnio opublikowano wyniki z dwóch badań klinicznych (1,2) przeprowadzonych u pacjentów w stanie krytycznym, głównie z sepsą, w których porównywano stosowanie roztworów zawierających hydroksyetyloskrobie i krystaloidy. Wyniki tych badań wskazują na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek u pacjentów otrzymujących roztwory zawierające hydroksyetyloskrobie. Wyniki badania przeprowadzonego z udziałem pacjentów z sepsą (1) wskazały na zwiększoną śmiertelność u pacjentów otrzymujących infuzję roztworów zawierających hydroksyetyloskrobie.

Na podstawie wyników z tych randomizowanych badań klinicznych, Europejska Agencja Leków (EMA) w listopadzie 2012 rozpoczęła przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobie.

Przegląd obejmował dane z literatury naukowej, dane złożone przez podmioty odpowiedzialne, dane uzyskane od autorów badań oraz innych zainteresowanych.

W czerwcu 2013 Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) stwierdził, że ryzyko stosowania produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobie przewyższa korzyści i zalecił wstrzymanie obrotu tymi produktami w krajach Unii Europejskiej. Od tego czasu PRAC przeanalizował nowe dane, które nie były dostępne w czasie pierwszej oceny, w tym wyniki nowych badań oraz wziął także pod uwagę propozycje dodatkowych narzędzi minimalizacji ryzyka. Podmioty odpowiedzialne zobowiązały się do przeprowadzenia dodatkowych badań dotyczących skuteczności i długoterminowego bezpieczeństwa związanego ze stosowaniem infuzji roztworów hydroksyetyloskrobii.

Na podstawie wszystkich dostępnych do tej pory danych PRAC stwierdził, że produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobie mogą być stosowane wyłącznie w ograniczonej grupie pacjentów. Przedstawiono nowe przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania, a podmioty odpowiedzialne zostały zobowiązane do przeprowadzenia dalszych badań. Druki informacyjne zostaną zaktualizowane zgodnie z nowymi danymi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Fachowy personel ochrony zdrowia powinien zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobie za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: +48 (22) 492 13 01, fax. (22) 492 13 09, e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

**Kontakt z przedstawicielem firmy:**

W razie dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy:

1. Produkty lecznicze **Hemohees 6%, Hemohees 10%, Tetraspan 60 mg/ml, Tetraspan 100 mg/ml:**  
Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl; tel. : +48 61 44 20 100;  
faks: +48 61 44 23 936; telefon zgłoszeniowy: +48 602 105 119; e-mail: [info.acp@bbraun.com](mailto:info.acp@bbraun.com)
2. Produkty lecznicze **Hyper-HAES, HAES-steril Voluven, Voluven 10%, Volulyte:**  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa; tel.: +48 22 345 67 89,  
+48 22 345 67 21; telefon zgłoszeniowy (24-godziny): +48 22 345 67 33; faks: +48 22 345 67 87;  
e-mail: [24h.polska@fresenius-kabi.com](mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com).

Z poważaniem,

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
CZŁONEK ZARZĄDU

.....*Maciej Chmielowski.*

Maciej Chmielowski  
Dyrektor Generalny  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

.....*Małgorzata Czekerda-Kurczab*  
Małgorzata Czekerda-Kurczab  
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa  
Farmakoterapii i Jakości

Prezes Zarządu

*mgr Sławomir Łukaszyk*

Sławomir Łukaszyk  
Prezes Zarządu  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.

CZŁONEK ZARZĄDU

*Mariusz Bożek*

Mariusz Bożek  
Członek Zarządu  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Literatura:

1. Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate In severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.
2. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; N Engl J Med 2012; 367(20):1901-1