

## DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Předmět: Nové bezpečnostní informace týkající se používání roztoků obsahující hydroxyethyl škrob (např. Voluven® 6 %, 10 %; Volulyte® 6 %)

17. června 2013

Vážený pane doktore, vážená paní doktorko,

společnost Fresenius Kabi s.r.o. by vás ráda touto cestou informovala o možných bezpečnostních rizicích spojených s užíváním roztoků obsahujících hydroxyethyl škrob (HES), používaných k léčbě a prevenci náhle vzniklé hypovolemie. Přehodnocení poměru přínosů a rizik u roztoků obsahujících hydroxyethyl škrob vedené výborem pro posuzování farmakovigilančních rizik [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC] Evropské lékové agentury (EMA) bylo ukončeno se závěrem, že rizika převažují nad možnými přínosy a že použití roztoků hydroxyethylškrobů pro infuzi je spojeno se zvýšeným rizikem mortality, se zvýšenou potřebou použití léčebných metod náhrady funkce ledvin a se zvýšeným rizikem selhání ledvin. Tento závěr vychází především z výsledků tří klinických studií<sup>1-3</sup>, které srovnávaly účinnost roztoků HES a krystaloidních roztoků u kriticky nemocných pacientů. Výbor PRAC doporučil pozastavit registraci léčivých přípravků obsahujících HES v EU, dokud nebudou k dispozici další údaje.

**Toto doporučení není dosud právně závazné. Společnost Fresenius Kabi s výše uvedenými závěry nesouhlasí** a proti doporučení komise PRAC se odvolává a požaduje další přehodnocení z následujících důvodů:

- Studie, z nichž doporučení výboru PRAC vychází, mají podle našeho názoru významné odborné nedostatky a nemohou dostatečně odůvodnit pozastavení registrace léčivých přípravků obsahujících HES pro všechny pacienty.
- Vzhledem k odlišnému patofyziologickému mechanismu dějů při hypovolemii s různou příčinou vzniku považujeme za odborně neodůvodněnou extrapolaci údajů souvisejících s kriticky nemocnými pacienty na ostatní populace pacientů, jako jsou například pacienti s úrazem nebo po operaci.
- Dostupné údaje naznačují, že poměr přínosů k rizikům léčivých přípravků obsahujících HES u pacientů s úrazem nebo po operaci by mohl být pozitivní.
- Omezení používání léčivých přípravků obsahujících HES u všech těchto skupin pacientů povede ve zvýšené míře k využívání alternativních léčivých přípravků, u kterých nebyla stejnou měrou posouzena jejich bezpečnost.

**Společnost Fresenius Kabi doporučuje do skončení dalšího přehodnocení přijmout následující bezpečnostní opatření pro léčivé přípravky s obsahem HES:**

U kriticky nemocných pacientů

- léčbou první volby jsou krystaloidní roztoky a roztoky obsahující HES se mohou použít pouze tehdy, pokud krystaloidní roztoky nestačí k léčbě náhlé vzniklé hypovolémie. Lékař může použít HES, pokud předpokládaný přínos opodstatňuje podstoupení možných rizik;
- by se mělo zvážit snížení dávky v závislosti na skutečných potřebách pacienta a závažnosti jeho stavu. Měla by se podávat minimální účinná dávka co nejkratší dobu a mělo by se dbát na dostatečnou hydrataci pacienta.

Vedle toho společnost Fresenius Kabi doporučuje nepoužívat léčivé přípravky obsahující HES u

- pacientů se sepsí a popáleninami
- pacientů s těžkým onemocněním jater.

Navíc k výše uvedeným informacím lékařům doporučujeme při používání léčivých přípravků obsahujících HES zvážit současné kontraindikace, upozornění a opatření uvedená v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) Léčivé přípravky obsahující HES jsou již kontraindikovány u pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin (s oligurií nebo anurií), u pacientů na dialýze a u pacientů s nitrolebečním krvácením. Důležitým preventivním opatřením je pravidelná kontrola funkce ledvin.

**Při předepisování těchto přípravků pro potřeby pacientů doporučujeme lékařům zvážit tyto nové bezpečnostní informace společně se stávajícími kontraindikacemi, upozorněními a opatřeními.**

Pokud máte v souvislosti se zde uvedenými informacemi jakékoliv dotazy, prosíme, kontaktujte společnost Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, Česká republika, tel: 225 270 111, fax: 225 270 562.

**Hlášení o podezřeních na nežádoucí reakce**

Žádáme Vás, o hlášení jakékoli podezření na nežádoucí účinky buď na výše uvedené kontakty nebo prostřednictvím Státního ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

S pozdravem,

Fresenius Kabi s.r.o.

Fresenius Kabi s.r.o.  **FRESENIUS  
KABI** (18)  
Želetavská 1525/1  
140 00 Praha 4  
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562  
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

Ing. Gustav Svěrák

Generální ředitel

Fresenius Kabi s.r.o.  **FRESENIUS  
KABI** (18)  
Želetavská 1525/1  
140 00 Praha 4  
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562  
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

Ing. Ludmila Nováková

National Safety Officer

Fresenius Kabi s.r.o.

Želetavská 1525/1

140 00 Praha 4

Česká republika

- 
- 1 Perner A, Haase N, Guttormsen AB, et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis. N Eng J Med 2012; 367(2):124-34.
  - 2 Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F, et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med 2008; 358(2):125-39.
  - 3 Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R, et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.