

Ohutusalaane teabekiri

Hüdrosüetüültärklist (HET) sisaldavad infusioonilahused ▼ : uued meetmed olemasolevate piirangute tugevdamiseks neerufunktsiooni häire ja suremuse riski suurenemise tõttu kriitilises seisundis või sepsisega patsientidel

Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus

Voluforte, 10 % infusioonilahus

Volulyte, 6 % infusioonilahus

Voluven, 6 % infusioonilahus

20.07.2018

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga soovivad B.Braun Melsungen AG ja Fresenius Kabi teavitada teid järgmistest asjaoludest.

Kokkuvõte

- **Vaatamata 2013. aastal kehtestatud piirangutele on ravimi kasutusuuringud näidanud, et HET infusioonilahuste kasutamine jätkub vastunäidustustega patsientidel, sh sepsise ja neerukahjustusega või kriitilises seisundis patsientidel. Sellist vastunäidustatud kasutamist seostatakse raske tervisekahjustuse riski, sh suurenenud suremusega.**
- Lisaks piirangutele ei järgita täielikult ka näidustusi.
- HET-i kättesaadavust piiratakse ja selle eest vastutavad müügiloa hoidjad. Nende ravimitega varustatakse ainult akrediteeritud haiglaid/keskusi. Akrediteeringu saamiseks peavad neid ravimeid määravad või manustavad tervishoiutöötajad läbima kohustusliku koolituse nende ravimite ohutu ja efektiivse kasutamise kohta.
- HET-i sisaldavaid ravimeid võib kasutada ainult ägeda verekaotuse tagajärjel tekkinud hüповoleemia raviks, kui kristalloide üksi ei peeta piisavaks, ja neid ei tohi kasutada sepsise või neerukahjustusega ega kriitilises seisundis patsientidel.
- Ravimiteabes on esitatud täielik vastunäidustuste loetelu. Need on muuhulgas patsiendid, kellel on:
 - sepsis,
 - kriitiline seisund,
 - neerukahjustus või kes saavad neeruasendusravi,
 - dehüdratsioon,
 - põletushaavad,
 - intrakraniaalne või tserebraalne hemorraagia,
 - hüperhüdratsioon, sh kopsuödeem,
 - raske koagulopaatia,
 - raske maksafunktsiooni kahjustus.

Ohutusprobleemi taust

Suurtes randomiseeritud kliinilistes uuringutes tuvastatud neerufunktsiooni häirete ja suremuse suurenenud risk sepsisega või kriitilises seisundis patsientidel, kellele manustati HET-i sisaldavaid infusioonilahuseid, tingis nende ravimite ohutuse hindamise, mis lõppes 2013. a oktoobris.

2013. aasta ülevaate põhjal lubati HET-i sisaldavaid infusioonilahuseid kasutada ägeda verekaotuse tagajärjel tekkinud hüpovoleemia raviks ainult juhul, kui kristalloide üksi ei peetud piisavaks. Vastunäidustuste hulka lisati ka sepsis, kriitiline seisund, neerukahjustus või neeruasendusravi ning ravimiteavet täiendati uute vastunäidustuste ja hoiatustega. Müügiloa hoidjatel nõuti ka uuringute tegemist täiendavate tõendusandmete kogumiseks ravimi kasu ja riski suhte kohta näidustusega patsiendirühmades ning vaatlusuuringuid uute piirangute järgimise tõendamiseks kliinilises praktikas.

Pärast kahe vaatlusuuringu (ravimikasutuse uuringu) tulemustega tutvumist algatas EMA 2017. aasta oktoobris HET-i sisaldavate infusioonilahuste kasu ja riski suhte uue ülevaate. Uuringute põhjal ilmnnes probleem, et kliinilises praktikas ei järgitud peamisi piiranguid ja esines kasutamist patsientidel, kellele ravim oli vastunäidustatud. Ligikaudu 9% patsientidest, kes said HET-i sisaldavaid infusioonilahuseid, olid kriitilises seisundis, ligikaudu 5...8% patsientidest oli neerukahjustus ja ligikaudu 3...4% patsientidest oli sepsis.

Näidustustest kinnipidamiseks kliinilises praktikas võetakse nüüd kasutusele uued meetmed. Muuhulgas tähendab see HET-i sisaldavate infusioonilahuste tarnimist ainult haiglatele/keskustele, kus neid määravad või manustavad tervishoiutöötajad on läbinud kohustusliku koolituse sobilike kasutustingimuste kohta (kättesaadavuse piiramine), ja nende lahuste pakenditele paremini märgatavate hoiatuste lisamist.

Arstid võivad kasutada HET-i sisaldavaid infusioonilahuseid ainult müügiloa tingimuste kohaselt, nagu on üksikasjalikult selgitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, vastasel juhul võivad nad põhjustada patsientidele raskeid tervisekahjustusi.

Lisaks eespool nimetatud meeldetuletustele juhime Teie tähelepanu sellele, et HET-i tuleb kasutada kõige väiksemas efektiivses annuses (< 30 ml/kg) ja võimalikult lühikest aega (< 24 tundi). Raviga peab kaasnema pidev hemodünaamika jälgimine, et infusioon lõpetataks kohe, kui soovitud hemodünaamilised eesmärgid on saavutatud.

Täpne määramisteave on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

▼ Käesolevate ravimite suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Kõigist võimalikest kõrvaltoimetest võib teavitada ka müügiloa hoidjate kohalike esindusi allpool olevatel kontaktidel.

Ettevõtte kontaktandmed

B.Braun Medical OÜ
Pilvetee tn.8
12618 Tallinn
Tel: 677 1200

Kontaktisik: Anu Kaup
E-kiri: anu@bbraun.ee

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244 Vilnius

Leedu

Tel: +370 5260 9169

Telefaks: +370 5260 8696

Kontaktisik: Vida Navickienė

E-kiri: vida.navickiene@fresenius-kabi.com