

27.7.2018

**Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävät infuusionesteet ▼:
uudet toimet, joilla vahvistetaan olemassa olevia rajoituksia;
rajoitusten synnä on suurentunut munuaisten toimintahäiriön ja
kuolleisuuden riski potilailla, joilla on sepsis tai jotka ovat
kriittisesti sairaita**

B. Braun Melsungen AG: Tetraspan 60 mg/ml, Tetraspan 100 mg/ml, Venofundin 60 mg/ml
Fresenius Kabi AB: Volulyte 60 mg/ml, Voluven 60 mg/ml, Voluven 100 mg/ml

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti B. Braun Medical Oy ja Fresenius Kabi Ab, sivuliike Suomessa, ilmoittavat seuraavaa:

Tiivistelmä

- **Lääkkeiden käyttöä selvittävät tutkimukset ovat osoittaneet, että vuonna 2013 voimaan tulleista rajoituksista huolimatta HES-infusioliuoksia käytetään edelleen potilaille, joille niiden käyttö on vasta-aiheista, kuten potilaille, joilla on sepsis tai munuaisten vajaatoimintaa tai jotka ovat kriittisesti sairaita. Vasta-aiheiseen käyttöön liittyy vakavien haittojen, myös suurentuneen kuolleisuuden, riski.**
- **Käyttöaiheeseen sisältyvää rajoitusta ei myöskään noudateta kaikilta osin.**
- **Myyntiluvan haltijat tulevat rajaamaan HES-valmisteiden saatavuuden. Näitä lääkevalmisteita tullaan toimittamaan ainoastaan valtuutettuihin sairaaloihin/laitoksiin. Valtuutuksen edellytyksenä on lääkevalmisteita määräävien tai antavien terveydenhuollon ammattilaisten osallistuminen pakolliseen opetukseen valmisteiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.**
- **HES-valmisteita saa käyttää ainoastaan akuutista verenhukasta johtuvan hypovolemian hoitoon silloin, kun kristalloidien yksinään ei katsota riittävän. Valmisteita ei saa käyttää potilaille, joilla on sepsis tai munuaisten vajaatoimintaa tai jotka ovat kriittisesti sairaita.**
- **Valmistetiedoissa on lueteltu kaikki vasta-aiheet, joita ovat mm.**
 - **sepsis**
 - **kriittisesti sairaita potilaat**
 - **munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten korvaushoito**
 - **dehydraatio**
 - **palovammat**
 - **kallonsisäinen tai aivoverenvuoto**
 - **hyperhydraatio, mukaan lukien potilaat, joilla on keuhkoedeema**
 - **vaikea-asteinen veren hyytymishäiriö**
 - **vaikea-asteisesti heikentynyt maksan toiminta.**

Taustatietoa turvallisuutta koskevista huolenaiheista

Laajoissa satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien infuusionesteiden antoon potilaille, joilla on sepsis tai jotka ovat kriittisesti sairaita, liittyy suurentunut munuaisten toimintahäiriön ja kuolleisuuden riski. Tästä syystä aloitettu valmisteen turvallisuutta koskeva arviointi saatiin päätökseen lokakuussa 2013.

Vuonna 2013 tehdyssä arvioinnissa HES-infuusionesteiden käyttö rajoitettiin vain akuutista verenhukasta johtuvan hypovolemian hoitoon silloin, kun kristalloidien yksinään ei katsota riittävän. Vasta-aiheisiin lisättiin potilaat, joilla on sepsis tai jotka ovat kriittisesti sairaita, munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten korvaushoito, ja valmistetietoja päivitettiin lisäämällä niihin nämä uudet vasta-aiheet ja varoitukset. Myyntiluvan haltijoita vaadittiin lisäksi tekemään tutkimuksia lisänäytön keräämiseksi hyöty–riski-arvion tueksi hyväksytyyn käyttöaiheeseen mukaisessa potilasväestössä sekä havainnoivia tutkimuksia, joilla osoitetaan, että uusia rajoituksia noudatetaan kliinisessä työssä.

Euroopan lääkevirasto aloitti lokakuussa 2017 uuden HES-infuusionesteiden hyöty–riski-tasapainoa koskevan arvioinnin edellä mainituista tutkimuksista kahden havainnoivan tutkimuksen (lääkkeen käyttöä koskeva tutkimus, drug utilisation study, DUS) tulosten perusteella. Tutkimustulosten perusteella nousi esiin huoli siitä, että keskeisiä rajoituksia ei noudateta kliinisessä työssä ja että valmisteita käytetään potilasryhmille, joille ne ovat vasta-aiheisia, koska HES-infuusionesteitä saaneista potilaista noin 9 % oli kriittisesti sairaita, noin 5–8 %:lla oli munuaisten vajaatoimintaa ja noin 3–4 %:lla oli sepsis.

Nyt käyttöön otettavilla uusilla toimilla vahvistetaan myyntilupaehtojes mukaisen käytön noudattamista kliinisessä työssä. Uusiin toimiin kuuluvat HES-infuusioliuosten saatavuuden rajoittaminen vain sairaaloihin/laitoksiin, joissa niitä määräävät tai antavat terveydenhuollon ammattilaiset ovat osallistuneet pakolliseen koulutukseen valmisteen asianmukaisesta käytöstä (controlled access programme), sekä aiempaa näkyvämmät varoitukset kyseisten infuusionesteiden pakkauksissa.

Lääkärit eivät saa käyttää HES-infuusionesteitä muutoin kuin myyntiluvan ehtojen mukaisesti valmisteyhteenvedossa esitetyllä tavalla, sillä muunlainen käyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi on huomattava, että HES-infuusionesteitä on käytettävä pienimpänä tehokkaana annoksena (< 30 ml/kg) lyhimmän mahdollisen ajan (< 24 tuntia). Jatkuvan hemodynaamisen seurannan pitää ohjata hoitoa, jotta infuusion anto lopetetaan heti, kun tarkoituksenmukainen hemodynaaminen tavoite on saavutettu.

Täydelliset valmisteen määräämistä koskevat tiedot, ks. valmisteyhteenvedo.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä HES-infuusioliuoksiin liittyvistä haittavaikutuksista kansallisten vaatimusten mukaisesti kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Muistutamme, että edellä mainittujen turvallisuutta koskevien huolenaiheiden vuoksi näihin valmisteisiin liittyy lisäseuranta.

Yritysten yhteystiedot

B.Braun Medical Oy
P: 020 1772 701
Fax: 020 1772 720
@: myynti.fi@bbraun.com

Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa
P: 09 4281 550
Fax: 09 4281 5555
@: asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com

Ystävällisin terveisin,



Peik Jansson
Division Manager
Hospital Care
B. Braun Medical Oy



Anna Rontu
Vastuunalainen johtaja
Fresenius Kabi AB,
sivuliike Suomessa



Riku Suurmunne
Sales & Marketing Director
Fresenius Kabi AB,
sivuliike Suomessa