Latvian

HEC (hidroksietilcieti saturošu zāļu)

Voluforte šķīdums infūzijām (Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija)
Volulyte 6% šķīdums infūzijām (Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija)
Voluven 6 % šķīdums infūzijām (Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija)
Tetraspan 60mg/ml šķīdums infūzijām (B.Braun Melsungen AG, Vācija)
Tetraspan 100mg/ml šķīdums infūzijām (B.Braun Melsungen AG, Vācija)

lietošanas ierobežojumi

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

šīs vēstules nolūks ir informēt Jūs par nesen veiktā hidroksietilcieti (HEC) saturošo produktu lietošanas ieguvuma un riska izvērtējuma rezultātiem.

Šī vēstule sagatavota saskaņā ar EMA (Eiropas zāļu aģentūras) un Zāļu valsts aģentūras ieteikumiem.

<u>Jauno ieteikumu apkopojums</u>

- **HEC saturošas zāles ieteicams lietot tikai akūta asins zuduma izraisītas hipovolēmijas ārstēšanai gadījumos, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdu šķīdumiem uzskatāma par nepietiekamu.**
- **HEC saturošas zāles jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāku laiku.** Ārstēšanas laikā būtu jānodrošina nepārtraukta hemodinamikas kontrole tā, lai infūziju būtu iespējams pārtraukt, tiklīdz sasniegti ar atbilstošas hemodinamikas uzturēšanu saistītie mērķi.

- **Šobrīd kontrindikācijas HES saturošu zāļu lietošanai ir:**

  - **Sepse**
  - **Apdegumi**
  - **Nieru darbības traucējumi vai nieru aizstājterapija**
  - **Intrakraniāla vai cerebrāla asiņošana**
  - **Smagi slimi pacienti (tipiskos gadījumos tiek uzņemti intensīvās terapijas nodaļās)**
  - **Pacienti ar hiperhidratāciju, tai skaitā pacienti ar plaušu tūsku**
  - **Pacienti ar dehidratāciju**
  - **Smagas koagulopātijas**
  - **Smagi aknu darbības traucējumi**

- **Pilnīga ilgtermiņa drošuma informācija pacientiem, kam tiek veiktas ķirurģiskas operācijas vai pacientiem ar traumām, nav pieejama. Rūpīgi jāizvērtē sagaidāmā ārstēšanas ieguvuma un informācijas trūkuma par ilgtermiņa lietošanas drošumu attiecība, un jāapsver citas pieejamās ārstēšanas iespējas.**

- **Lielos randomizētos klīniskos pētījumos ir ziņots par paaugstinātu nieru darbības traucējumu risku smagi slimiem pacientiem, tai skaitā pacientiem ar sepsi. Tādējādi šiem pacientiem turpmāk HEC vairs lietot nedrīkst.**

- **Pacientiem, kuri saņem HEC, ieteicams kontrolēt nieru darbību, un, parādoties pirmajām nieru bojājuma pazīmēm, HEC lietošana jāpārtrauc.**

Papildus informācija par drošumu:

HEC saturoši infūzijas šķīdumi pieder koloīdu grupai. HEC saturoši infūziju šķīdumi Eiropas Savienībā ir reģistrēti nacionālās procedūrās.
Nesen tika publicēti divu klīnisko pētījumu ar kritiski slimiem pacientiem, galvenokārt ar sepsi, rezultāti (1, 2) salīdzinājumā ar kristaloīdiem. Pētījumi pierādīja, ka pacientiem, kuri tika ārstēti ar HEC, ir lielāks ar nierēm saistītu blakusparādību risks. Pētījums ar pacientiem ar sepsi (1) arī parādīja lielāku mirstības risku pacientiem, kuriem lietoja HEC.
Pamatojoties uz šo randomizēto kontrolēto pētījumu rezultātiem, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2012. gada novembrī ierosināja veikt drošuma pārbaudi visām ES tirgū esošām HEC-saturošām zālēm.
Pārskatā iekļauti zinātniskās literatūras dati, uzņēmumu iesniegtie dati, kā arī dati, kas iegūti no pētījumu autoriem un no sadarbības partneriem.
2013. gada jūnijā EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) atzina, ka ieguvums no HEC saturošu šķīdumu lietošanas vairs neatsver iespējamos riskus un ieteica atsaukt HEC saturošas zāles no Eiropas Savienības tirgus. Kopš tā laika *PRAC* ir analizējusi un izskatījusi jaunus pierādījumus, kas nebija pieejami sākotnējā ieteikuma laikā, tostarp jaunus pētījumus un jaunus priekšlikumus par papildu riska mazināšanas pasākumiem. Uzņēmumi ir arī apņēmušies veikt papildu pētījumus, lai pārbaudītu efektivitāti un ilgtermiņa drošumu.
Pamatojoties uz patlaban pieejamajiem datiem, šobrīd *PRAC* ir secinājusi, ka HEC saturošas zāles drīkst lietot tikai ierobežotai pacientu populācijai. Tiek ieviestas jaunas kontrindikācijas un brīdinājumi, un reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāveic papildus pētījumi. Produktu informācija tiks papildināta ar jauno informāciju.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442

Uzņēmuma kontaktinformācija:

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o/Fresenius Kabi Deutschland GmbH kontaktinformācija

Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecība Baltijas valstīs:
Fresenius Kabi Baltics UAB, Olimpiečių g. 1A-22, LT-09200, Vilnius, Lietuva
www.fresenius-kabi.com

Kontaktpersona Latvijā:
KBM Pharma SIA, Bauskas iela 58a-316, Rīga, LV-1004, Latvija
Tālr. 67 103 113

B.Braun Medical SIA kontaktinformācija:

Ja Jums rodas kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu sazināties ar B.Braun Medical SIA pa tālr. +371 67819549, Ūdeļu iela 16, Rīga LV- 1064,
e- pasts: bbraun@parks.lv

Literatūra:

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):1901-11.