

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2018. gada 26. jūlijā

### **Hidroksietilcietes (HEC) šķīdumi infūzijām ▼: jauni pasākumi esošo ierobežojumu pastiprināšanai sakarā ar paaugstinātu nieru darbības traucējumu un mirstības risku kritiski slimu vai septisku pacientu gadījumā**

Vēstulē iekļautā informācija attiecināma uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur hidroksietilcieti:

Tetraspan 60 mg/ml šķīdums infūzijām  
Tetraspan 100 mg/ml šķīdums infūzijām  
Volulyte 6% šķīdums infūzijām  
Voluven 6% šķīdums infūzijām

A. god. veselības aprūpes speciālist!

B. Braun Melsungen AG un Fresenius Kabi Deutschland GmbH pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jūs informēt par sekojošo:

#### ***Kopsavilkums***

- **Neskatoties uz 2013. gadā ieviestajiem ierobežojumiem, zāļu lietošanas pētījumi liecina, ka HEC šķīdumus infūzijām turpina lietot pacientiem ar kontrindikācijām, tai skaitā pacientiem ar sepsi, nieru darbības traucējumiem vai kritiski slimiem pacientiem. Šāda kontrindicēta lietošana ir saistīta ar nopietna kaitējuma risku, ieskaitot paaugstinātu mirstības risku.**
- **Turklāt netiek pilnībā ņemts vērā indikācijas ierobežojums.**
- **HEC tiks iekļauts kontrolētas piekļuves programmā, ko ieviesīs reģistrācijas apliecības īpašnieki. Šīs zāles būs pieejamas tikai akreditētām slimnīcām/centriem. Akreditācija pieprasīs, lai attiecīgie veselības aprūpes speciālisti, kuri izraksta vai ievada zāles, saņemtu obligātu apmācību attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu.**
- **HEC produktus jālieto tikai hipovolēmijas ārstēšanai akūta asins zuduma dēļ, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdiem netiek uzskatīta par pietiekamu, un zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir sepse, nieru darbības traucējumi vai kritiski slimiem pacientiem.**
- **Pilnīgs kontrindikāciju saraksts ir iekļauts zāļu informācijā. To skaitā:**
  - **sepse;**
  - **kritiski slimi pacienti;**
  - **nieru darbības traucējumi vai nieru aizstājterapija;**
  - **dehidratēti pacienti;**
  - **apdegumi;**
  - **intrakraniāla vai cerebrāla asiņošana;**

- hiperhidratēti pacienti, tai skaitā pacienti ar plaušu tūsku;
- smaga koagulopātija;
- smagi aknu darbības traucējumi.

### ***Drošuma apsvērumu pamatojums***

Šo zāļu drošuma pārskatīšanu, kas tika pabeigta 2013. gada oktobrī, ierosināja lielos, nejausinātos klīniskajos pētījumos konstatētais paaugstinātais nieru darbības traucējumu un mirstības risks pacientiem ar sepsi vai kritiski slimiem pacientiem, kuriem tika ievadīti hidroksietilcietes (HEC) šķīdumi infūzijām.

2013. gada pārskats noteica HEC šķīdumu infūzijām lietošanu tikai hipovolēmijas ārstēšanai akūta asins zuduma dēļ, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdiem nav pietiekama. Turklāt, tika noteiktas jaunas kontrindikācijas – pacienti ar sepsi, kritiski slimi pacienti, nieru darbības traucējumi un nieru aizstājterapija, kā arī zāļu informācija tika atjaunināta, lai iekļautu šīs kontrindikācijas un brīdinājumus. Reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika pieprasīts veikt pētījumus, lai iegūtu jaunus pierādījumus, kas atbalsta ieguvuma/riska līdzsvaru apstiprinātajām populācijām, kā arī novērošanas pētījumus, lai pierādītu, ka jaunie ierobežojumi tiek ievēroti klīniskajā praksē.

2017. gada oktobrī EZA uzsāka jaunu HEC šķīdumu infūzijām ieguvuma/riska līdzsvara pārskatīšanu, ņemot vērā divu šādu novērošanas pētījumu (*drug utilisation studies* – DUS) rezultātus. Tie pāuda bažas, ka klīniskajā praksē netiek ievēroti galvenie ierobežojumi un ka netiek lietošana kontrindicētās populācijās, precīzāk, ka aptuveni 9% pacientu, kuriem tika lietoti HEC šķīdumi infūzijām, bija kritiski slimi, aptuveni 5-8% pacientu bija nieru darbības traucējumi un aptuveni 3-4% pacientu bija sepse.

Tagad tiks ieviesti jauni pasākumi, lai uzsvērtu atbilstīgu lietošanu klīniskajā praksē apstiprinātos apstākļos. Tie ietvers HEC šķīdumu infūzijām pieejamību tikai tām slimnīcām/centriem, kuros veselības aprūpes speciālisti, kuri izrakstīs vai ievadīs šīs zāles, būs saņēmuši obligāto apmācību par piemērotiem lietošanas apstākļiem (kontrolētas piekļuves programma), kā arī izceltākus brīdinājumus uz šo šķīdumu iepakojumiem.

Ārsti nedrīkst lietot HEC šķīdumus infūzijām neatbilstoši zāļu reģistrācijas nosacījumiem, kas sīkāk aprakstīti zāļu aprakstā, jo šāda lietošana var nopietni kaitēt viņu pacientiem.

Papildus iepriekš minētajiem atgādinājumiem, lūdzu, ņemiet vērā, ka HEC ir jālieto vismazākajā efektīvajā devā (< 30 ml/kg) īsāko laika periodu (< 24 stundas). Ārstēšana jāveic nepārtrauktā hemodinamikas kontrolē, lai infūziju varētu pārtraukt nekavējoties pēc atbilstošo hemodinamikas mērķu sasniegšanas.

Pilnīgu zāļu izrakstīšanas informāciju skatīt zāļu aprakstā.

### ***Ziņošana par blakusparādībām***

Veselības aprūpes speciālistiem jāziņo par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar HEC šķīdumu infūzijām lietošanu, atbilstoši

nacionālajām prasībām, izmantojot nacionālo spontānās ziņošanas sistēmu, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) Zāļu valsts aģentūrai pa faksu 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājas lapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442.

Tiek atgādināts, ka šīs zāles ir pakļautas papildu uzraudzībai iepriekš minēto drošuma apsvērumu dēļ.

### ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

#### **SIA „B.Braun Medical”**

Ūdeju iela 16  
Rīga, LV-1064  
Latvija

Kontaktpersona: Gunta Suharevska  
Tālr.: +371 67819549  
Fakss: +371 67819547  
e-pasts: [gunta.suharevska@bbraun.com](mailto:gunta.suharevska@bbraun.com)

#### **UAB „Fresenius Kabi Baltics”**

J. Basanavičiaus g. 26  
Vilnius, LT-03244  
Lietuva  
Tālr.: (8 5) 260 9169  
Fakss: (8 5) 260 8696

Kontaktpersona: Vida Navickienė  
e-pasts: [vida.navickiene@fresenius-kabi.com](mailto:vida.navickiene@fresenius-kabi.com)

Ar cieņu

Aivars Gailītis  
B.Braun Medical SIA  
Valdes loceklis

Stanislovas Kasparavičius  
Fresenius Kabi Baltics UAB  
Deputy National Safety Officer