



1. ágúst 2018

## **Hýdroxýetýlsterkju (HES) innrennslislyf, lausnir ▼: Nýjar ráðstafanir til stuðnings við núverandi takmarkanir vegna aukinnar hættu á skertri nýrnastarfsemi og dánartíðni hjá lífshættulega (critically) veikum sjúklingum eða sjúklingum með sýklasótt (sepsis).**

Voluven 6% innrennslislyf, lausn.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Fresenius Kabi óskar þess í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun að veita þér upplýsingar um eftirfarandi:

### **Samantekt**

- **Þrátt fyrir takmarkanir sem komið var á árið 2013, hafa rannsóknir á lyfjanotkun sýnt að enn er verið að nota HES innrennslislyf, lausnir í þeim tilvikum sem notkun lyfsins er fráþending, þ.m.t. hjá sjúklingum með sýklasótt (sepsis), skerta nýrnastarfsemi eða hjá lífshættulega veikum sjúklingum. Slík notkun þegar um er að ræða fráþendingar tengist hættu á alvarlegum skaða, þ.m.t. aukinni dánartíðni.**
- **Að auki hefur takmörkunum hvað varðar áþendingar ekki heldur verið fylgt sem skyldi.**
- **Aðgangur að HES-innrennslislyfjum verður háður stýrðri aðgangsráttun sem innleidd verður af markaðsleyfishöfum. Lyfin verða héðan í frá eingöngu afhent til viðurkenndra sjúkrahúsa/heilsugæslustöðva. Viðurkenningin felur í sér að viðkomandi heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa eða gefa lyfin þurfa að gangast undir skyldubundna þjálfun hvað varðar örugga og skilvirka notkun þeirra.**
- **HES-innrennslislyfin má eingöngu nota til meðferðar á blóðmagnsskortri vegna bráðs blóðtaps ef kristallslíki ein sér eru ekki talin duga. Lyfin má ekki nota hjá sjúklingum með sýklasótt, skerta nýrnastarfsemi eða hjá lífshættulega veikum sjúklingum.**
- **Heildarlisti yfir fráþendingar er að finna í lyfjaupplýsingunum. Þær eru:**
  - Sýklasótt
  - Lífshættulega veikir sjúklingar
  - Skert nýrnastarfsemi eða nýrnauppbótarmeðferð (RRT)
  - Sjúklingar með vessaþurrð
  - Brunasár
  - Innankúpu- eða heilablæðing
  - Ofvökvaðir sjúklingar, þ.m.t. sjúklingar með lungnabjúg
  - Alvarlegur storkukvilli
  - Verulega skert lifrarstarfsemi

### **Forsaga á öryggistengdum vandamálum við notkun HES**

Aukin hætta á truflun á nýrnastarfsemi og dauðsföllum hjá sjúklingum með sýklasótt eða lífshættulega veikum sjúklingum sem fengu hýdroxýetýlsterkju (HES) innrennslislyf sem greindist í stórum slembuðum klínískum rannsóknum, leiddi til endurskoðunar á öryggi þessara lyfja sem lauk í október 2013.

Endurskoðunin 2013 leiddi til takmarkana á notkun HES innrennslislyfja við meðferð á blóðmagnsskortum vegna bráðs blóðtaps þegar kristallslíki ein sér voru ekki talin duga. Nýjum frábendingum var bætt við þ.e. hjá sjúklingum með sýklasótt, lífshættulega veikum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða sem eru í nýrnauppbótarmeðferð auk þess sem lyfjaupplýsingarnar voru uppfærðar með þessum nýju frábendingum og varnaðarorðum. Markaðsleyfishöfunum var einnig gert skylt að framkvæma rannsóknir til að afla frekari sannana til að styðja við jafnvægið á milli ávinnings/áhættu hjá viðurkenndum hópum og áhorfsrannsóknir til að sýna fram á að nýjum takmörkunum væri fylgt í klínísku starfi.

Í október 2017 hóf EMA nýja endurskoðun á jafnvæginu á milli ávinnings/áhættu HES innrennslislyfs, lausna í kjölfar niðurstaðna úr tveimur af þessum áhorfsrannsóknum (drug utilisation studies - DUS). Niðurstöðurnar bentu til þess að megin takmörkunum á notkun lyfjanna hafi ekki verið fylgt í klínísku starfi þar sem u.þ.b. 9% sjúklinga, sem fengu HES innrennslislyf, voru lífshættulega veikir, u.þ.b. 5-8% sjúklinga voru með skerta nýrnastarfsemi og u.þ.b. 3-4% sjúklinga voru með sýklasótt, en þetta eru allt frábendingar við notkun HES innrennslislyfja.

Nýjar ráðstafanir verða nú gerðar til að styrkja fylgni við heimiluð notkunarskilyrði í klínísku starfi. Þær fela í sér takmarkanir þannig að HES innrennslislyf fást aðeins afhent til sjúkrahúsa/heilsugæslustöðva þar sem heilbrigðisstarfsmenn, sem gert er ráð fyrir að ávísi eða gefi lyfin, hafa gengist undir skyldubundna þjálfun hvað varðar viðeigandi notkunarskilyrði (áætlun fyrir stýrðan aðgang) og meira áberandi viðvörðunum verður bætt við á umbúðir lausnanna.

Læknar skulu ekki nota HES innrennslislyf, lausnir til annars en þess sem fram kemur í skilmálum markaðsleyfisins sem lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), þar sem slíkt gæti valdið sjúklingum þeirra alvarlegum skaða.

Til viðbótar við ofangreindar áminningar, athugið að nota skal HES í lægsta virka skammti (<30 ml/kg) í sem skemmstan tíma (<24 klst.). Stýra þarf meðferðinni með stöðugu blóðaflfræðilegu eftirliti, þannig að innrennslid verði stöðvað um leið og viðeigandi blóðaflfræðilegt markmið hefur náðst.

Allar upplýsingar um ávísun lyfsins má finna í samantekt á eiginleikum lyfs.

### ***Tilmæli um að tilkynna aukaverkanir***

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun HES innrennslislyfs, lausna í samræmi við innlendar kröfur samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig. Einnig er hægt er að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is/lyfjagat/tilkynna/](http://www.lyfjastofnun.is/lyfjagat/tilkynna/).

Minnt er á að þessi lyf eru undir sérstöku eftirliti vegna ofangreindra öryggisvandamála.

### ***Tengiliður fyrirtækis***

Sé frekari upplýsinga óskað vinsamlegast hafið samband við undirrituð

Júlía Rós Atladóttir



---

Markaðsstjóri Fresenius Kabi á Íslandi  
Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær  
Tel: + 354 535-7000  
[www.vistor.is](http://www.vistor.is)