

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Август 2022 год.

Хидроксигил скроб (HES) раствор за инфузија: суспендирање на одобрението за ставање во промет на лек поради континуирана употреба кај контраиндигирани групи на пациенти со зголемен ризик од сериозни штети

Tetraspan 6%

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации за лекот. Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж за несакана реакција од овој лек. За начинот на пријавување на несаканите реакции видете подолу во писмото.

Почитувани здравствени работници,

Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје, како носител на одобрението за ставање на лек во промет на лекот Tetraspan 6%, во соработка со Европската агенција за лекови и Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија – МАЛМЕД, Ве информираат за следново:

Резиме

- Во 2013 година употребата на HES раствори за инфузија беше ограничена поради зголемен ризик од оштетување на бубрезите и смртност кај одредени групи на пациенти.
- И покрај преземените обемни мерки за заштита на ранливите групи на пациенти, крајните резултати од студијата од употребата на лекови, покажале континуирано високо непридржување кон информациите за лекот, вклучително и непридржување кон контраиндикациите.
- Не се идентификувани дополнителни мерки за понатамошно подобрување на придржувањето и ублажување на овие ризици кои ги изложуваат пациентите на потенцијално сериозно оштетување, вклучително и зголемена смртност.
- Како последица на тоа, HES растворите за инфузија сега се суспендирани од пазарот на ЕУ.
- Здравствените работници повеќе не треба да користат HES раствори за инфузија и треба да размислуваат за други соодветни алтернативи за третман во согласност со релевантните клинички упатства.
- Сите дополнителни информации навремено ќе бидат споделени.



Основа за загриженост за безбедноста

Растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб (HES) се вештачки колоиди за замена на волуменот и моментално се индицирани за третман на хиповолемија поради акутна загуба на крв кога кристалоидите сами по себе не се сметаат за доволни.

Лековите што содржат HES со години биле предмет на неколку европски проценки за односот корист - ризик.

Во октомври 2013 година, беше завршен безбедносниот преглед за зголемениот ризик од бубрежна дисфункција и смртност кај пациенти со сепса или критична болест во големи рандомизирани клинички испитувања. Заклучокот беше да се ограничи употребата на HES растворите за инфузија на сегашната индикација. Информациите за лекот беа ажурирани, вклучувајќи нови контраиндикации и предупредувања.

Во октомври 2017 година, беше извршен дополнителен преглед на резултатите од две студии за употреба на лекови (DUSs). Овие студии предизвикаа загриженост бидејќи клучните ограничувања не се почитуваа во клиничката пракса и имало употреба кај контраиндицирани групи.

Последователно, во 2018 година, беа преземени дополнителни мерки за зајакнување на почитувањето на одобрените услови за употреба, вклучително и ограничување на снабдувањето со HES раствори за инфузија само во болници/центри каде што здравствените работници од кои се очекува да ги препишат или да ги администрираат, поминаа низ задолжителна обука за соодветните услови за употреба (т.е. програма за контролиран пристап) и поистакнати предупредувања на пакувањето на овие раствори. Лекарите беа советувани да не користат HES раствори за инфузија надвор од условите на одобрението за ставање во промет, како што е наведено во Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC), бидејќи тоа може да резултира со сериозна штета на нивните пациенти.

Од носителите на одобренија за ставање во промет беше побарано да спроведат дополнителна студија за употребата на лекот за да го проверат придржувањето до информациите за лекот и да ја покажат ефективностa на овие мерки за минимизирање на ризикот.

Во февруари 2022 година, Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковиланцата на ЕМА (PRAC) ги евалуираше крајните резултати од оваа студија и заклучи дека непридржувањето кон информациите за лекот останува и покрај обемните дополнителни мерки за минимизирање на ризикот спроведени во 2018 година.

PRAC заклучи дека HES растворите за инфузија сè уште се користат кај контраиндицирани групи, каде што постои зголемен ризик за сериозно оштетување, вклучително и смртност, и дека севкупните ризици ги надминуваат придобивките од лековите што содржат HES. Продажбата на овие лекови треба да се прекине, а терапевтските алтернативи треба да се изберат според релевантните клинички упатства.



Повик за пријавување на несакани реакции

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакани реакции поврзани со употребата на лекот Tetraspan до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите реакции за лекот Tetraspan можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање во промет во Република С. Македонија, користејќи ги податоците за контакт подолу:

Име на лек	Носител на одобрението	Одговорно лице за фармаковигиланца
Tetraspan 6%	Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје	Елисавета Кичеџ Нестеска Герман elisaveta.kichez@gmail.com Телефон: 02/3093662; 075/331178



Со почит,

Елисавета Кичеџ Нестеска Герман, дипл.фарм.

Одговорно лице за фармаковигиланца