

Уважаемые господа,

Компания ООО «Фрезениус Каби» свидетельствует Вам свое почтение, и настоящим письмом сообщает важную информацию об особенностях применения препаратов Волювен 6% и Волюлайт.

Данная информация содержится в приложении к данному письму и предназначена для специалистов в области здравоохранения. В нем указана информация о результатах исследования использования лекарственных препаратов, приводящихся для растворов, содержащих ГЭК, в Европе, и об исходах проводимых впоследствии повторных оценок пользы и риска продуктов, содержащих ГЭК.

Главная цель заключается в обеспечении соответствующего и безопасного использования растворов для инфузий Волювен 6% и Волюлайт в соответствии с утвержденной инструкцией по применению и избежание использования лекарственного средства не в соответствии с инструкцией, в частности, с учетом противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

Просим Вас при возникновении вопросов от специалистов в области здравоохранения по применению препаратов Волювен 6% и Волюлайт предоставить информацию, приложенную к данному письму.

Просим Вас обо всех нежелательных реакциях или любых других проблемах безопасности, которые могут возникнуть при применении препаратов Волювен 6% и Волюлайт необходимо сообщать в Росздравнадзор. Мы будем признательны Вам, если копию сообщения Вы отправите в компанию ООО «Фрезениус Каби» по адресу: Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект 37к9, тел. (495) 988 45 78, электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com.

Приложение:

- Письмо для специалистов в области здравоохранения, содержащее важную информацию по применению лекарственных препаратов Волювен 6% и Волюлайт

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Фрезениус Каби»



Александр Маглов

ООО «Фрезениус Каби»

Важная информация по применению препаратов Волювен ГЭК 6% и Волюлайт ГЭК 6%

(МНН – гидроксиэтилкрахмал)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Цель этого письма - предоставить Вам важную информацию об особенностях применения препаратов Волювен и Волюлайт.

Инфузионные растворы гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) используются в качестве плазмозамещающих средств при гиповолемии. В результате нескольких клинических исследований^{1,2,3,4} было установлено, что пациенты с сепсисом тяжелого течения имеют более высокий риск серьезного нарушения функции почек, требующего проведения диализа, по сравнению с такими же пациентами, получающими в качестве плазмозамещающих препаратов растворы кристаллоидов. Мета-анализ 18 рандомизированных клинических исследований с участием пациентов, подвергающихся операциям на открытом сердце при проведении аорто-коронарного шунтирования, в ходе которых пациентам вводились препараты ГЭК с различными молекулярными характеристиками⁵, выявил превышение частоты развития кровотечений в группах ГЭК вне зависимости от молекулярной массы и степени замещения.

В 2013-2016 гг. в ряде стран (страны Европейского союза, США, Канада, Австралия, Япония) были введены ограничения по применению препаратов ГЭК с целью снижения риска повреждения почек и летального исхода. В частности, противопоказано применять препараты ГЭК у пациентов, находящихся в критическом состоянии, включая пациентов с сепсисом, у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе, не применять при открытых операциях на сердце, отменять при первых признаках поражения почек⁶.

В 2018 г. Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) был сделан вывод о том, что ограничительные меры не соблюдаются в полном объеме^{7, 8}. 29.06.18 ЕМА решено сохранить применение ГЭК при условии принятия дополнительных мер по обеспечению безопасности пациентов⁹. В остальных странах (США, Канада, Австралия, Япония) препараты ГЭК продолжают применяться с учетом ранее установленных противопоказаний.

В инструкциях по медицинскому применению препаратов ГЭК, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, были установлены те же противопоказания.

- **Обращаем Ваше внимание, что ключевым условием безопасного применения препаратов Волювен и Волюлайт является строгое соблюдение инструкции по медицинскому применению.**
- **Показанием к применению препаратов Волювен и Волюлайт является лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.**

- Необходимо осуществлять мониторинг функции почек у всех пациентов после применения препарата, включая общий анализ мочи и сывороточную концентрацию креатинина один раз в две недели в течение не менее, чем 90 дней. Соответствующие рекомендации должны быть даны пациенту и приведены в выписном эпикризе из стационара.

Противопоказаниями к применению являются:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- сепсис
- ожоги
- почечная недостаточность
- гипергидратация
- отёк лёгких
- дегидратация
- тяжёлая гипернатриемия или гиперхлоремия
- тяжёлая гиперкалемия (только для Волюлайт)
- тяжёлая печёночная недостаточность
- хроническая сердечная недостаточность
- тяжёлая коагулопатия
- заместительная почечная терапия
- продолжающееся внутримозговое или внутримозговое кровоизлияние
- у критических пациентов, находящихся обычно в отделении реанимации и интенсивной терапии
- у пациентов, перенесших трансплантацию органов.

Применение препаратов Волювен и Волюлайт во время беременности возможно только в тех ситуациях, когда потенциальная польза от применения препарата у матери превышает возможный риск для плода.

Опыт медицинского применения у детей ограничен, в связи с чем применение препаратов гидроксипропилкрахмала у данной возрастной группы не рекомендуется.

Перед назначением препаратов Волювен и Волюлайт, пожалуйста, ещё раз ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению, в которой содержится полная информация.

Просим Вас обо всех нежелательных реакциях или любых других проблемах безопасности, которые могут возникнуть при применении препаратов Волювен и Волюлайт сообщать в Росздравнадзор. Мы будем признательны Вам, если копию сообщения Вы отправите в компанию ООО «Фрезениус Каби» по адресу:

Россия, 125167, г. Москва

Ленинградский проспект 37к9

Тел. (495) 988 45 78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

ООО «Фрезениус Каби»

Москва, 125167, Ленинградский пр-т, д. 37, стр. 9 Тел: +7 (495) 988-45-78, Факс: +7 (495) 988-45-79

Литература

- 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 Guidet B, Martinet O, Boulain T, *et al.* Assessment of hemodynamic efficacy and safety of 6% hydroxyethyl starch 130/0.4 vs. 0.9% NaCl fluid replacement in patients with severe sepsis: The CRYSTMAS study. *Critical Care* 2012, 16:R94.
- ³ Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.
- ⁴ Mutter TC, Ruth CA, Dart AB. Hydroxyethyl starch (HES) versus other fluid therapies: effects on kidney function. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD007594.
- ⁵ Navickis RJ, Haynes GR, Wilkes MM. Effect of hydroxyethyl starch on bleeding after cardiopulmonary bypass: a meta-analysis of randomized trials. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012 Jul; 144(1):223-30.
- ⁶ FDA Safety Communication: Boxed Warning on increased mortality and severe renal injury, and additional warning on risk of bleeding, for use of hydroxyethyl starch solutions in some settings //U.S. Food and Drug Administration [официальный сайт]. URL: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170112095648/http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm>.
- ⁷ PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market. Review finds measures to protect patients have not been sufficiently effective. 12 January 2018 EMA /4068/2018.
- ⁸ Hydroxyethyl-starch solutions for infusion to be suspended – CMDh endorses PRAC recommendation. Suspension due to serious risks of kidney injury and death in certain patient populations. 26 January 2018 EMA/35795/2018 corr. 1.
- ⁹ Hydroxyethyl starch solutions: CMDh introduces new measures to protect patients. 29 June 2018 EMA/422341/2018.