

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



**Beperking op het gebruik van HES
(hydroxyethylzetmeel-bevattende geneesmiddelen)
Voluven® 6%, 10%; Volulyte® 6%; HAES-steril® 6%, 10%**

Geachte Mevrouw, Mijnheer,
Geachte Dokter,

Met dit schrijven willen wij u informeren over het resultaat van een recent uitgevoerde evaluatie van de voordelen en risico's van hydroxyethylzetmeel (HES) bevattende producten.

Deze brief wordt verzonden in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Samenvatting van de nieuwe aanbevelingen

- **HES producten dienen enkel gebruikt te worden voor de behandeling van hypovolemie veroorzaakt door acuut bloedverlies wanneer een behandeling met kristalloïden alleen niet voldoende geacht wordt.**
- **HES producten dienen gebruikt te worden met de laagst mogelijke effectieve dosis voor een zo kort mogelijke duur.** De behandeling moet gepaard gaan met continue hemodynamische monitoring, zodat de infusie gestopt wordt zodra de gewenste hemodynamische doelen bereikt zijn.

- HES producten zijn nu gecontraïndiceerd bij:
 - o Sepsis
 - o Brandwonden
 - o Nierinsufficiëntie of niervervangende therapie
 - o Intracraniale bloeding of hersenbloeding
 - o Ernstig zieke patiënten (meestal opgenomen op Intensive Care)
 - o Overgehydrateerde patiënten, inclusief patiënten met longoedeem
 - o Gedehydrateerde patiënten
 - o Ernstige coagulopathie
 - o Ernstig verminderde leverfunctie

- Er is een tekort aan robuuste gegevens over de veiligheid op lange termijn bij patiënten die heelkundige procedures ondergaan en bij traumapatiënten. Het verwachte voordeel van de behandeling moet zorgvuldig afgewogen worden tegen de onzekerheden met betrekking tot lange termijn veiligheid, en andere behandelingsopties dienen overwogen te worden.

- Grote gerandomiseerde klinische studies hebben een toegenomen risico gerapporteerd op nierdysfunctie bij ernstig zieke patiënten, inclusief patiënten met sepsis. Daarom mag HES bij deze patiënten niet meer gebruikt worden.

- Het wordt aanbevolen om de nierfunctie te monitoren bij patiënten die HES krijgen en het gebruik van HES moet stopgezet worden bij het eerste teken van nierschade.

Bijkomende veiligheidsinformatie:

Infusieoplossingen die HES bevatten behoren tot de klasse van de colloïden. In de Europese Unie zijn de HES-bevattende infusieoplossingen vergund via nationale procedures.

Recent werden de resultaten gepubliceerd van twee klinische studies bij ernstig zieke patiënten, voornamelijk patiënten met sepsis (1,2), in vergelijking met kristalloïden. De studies toonden een hoger risico op renale nevenwerkingen bij patiënten die met HES behandeld werden. De studie bij patiënten met sepsis (1) toonde ook een hoger mortaliteitsrisico aan bij patiënten die met HES behandeld werden.

Op basis van de resultaten van deze gerandomiseerde gecontroleerde studies startte het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in november 2012 met een herziening van de veiligheid van alle HES- bevattende producten beschikbaar op de Europese markt.

De herziening bevatte gegevens uit de wetenschappelijke literatuur, gegevens die door de bedrijven werden ingediend, gegevens van de auteurs van de studies en gegevens van de belanghebbenden.

In juni 2013, concludeerde het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het EMA dat de voordelen van HES-oplossingen niet langer opwegen tegen hun risico's en beveelde aan om HES-bevattende producten te schorsen van de Europese markt. Sindsdien heeft het PRAC nieuwe bewijzen geanalyseerd en in overweging genomen. Deze bewijzen waren niet beschikbaar op het moment van de eerste aanbeveling en bevatten nieuwe studies en nieuwe voorstellen voor bijkomende risicobeperkende maatregelen. De farmaceutische bedrijven zullen zich inzetten om bijkomende studies uit te voeren om de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn te onderzoeken.

Op basis van de tot op heden beschikbare gegevens heeft het PRAC geconcludeerd dat HES-producten enkel gebruikt mogen worden in een beperkte patiëntenpopulatie. Er worden nieuwe contraindicaties en waarschuwingen ingevoerd en aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen wordt gevraagd verdere studies uit te voeren. De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters zullen aangepast worden met de nieuwe informatie.

Melden van bijwerkingen

Gezondheidszorgbeoefenaars dienen alle bijwerkingen te melden waarvan vermoed wordt dat ze verband houden met het gebruik van infusieoplossingen die hydroxyethylzetmeel bevatten, via www.fagg.be of adversedrugreactions@fagg-afmps.be, in overeenstemming met de nationale richtlijnen.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen van *Voluven*[®] 6%,10%; *Volulyte*[®] 6%; *HAES-steril*[®] 6%,10% te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche"

beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de afdeling geneesmiddelenbewaking van Fresenius Kabi NV via:

Yenna Vandevijver - National Safety Officer

e-mail: bene.ra@fresenius-kabi.com

Tel: 03 880 50 28 – Fax: 03 880 28 88

Voor meer informatie

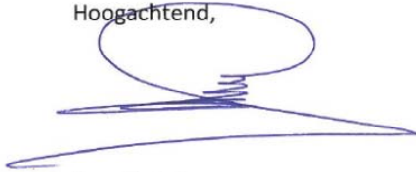
Indien u vragen heeft of verdere informatie wenst te ontvangen, kan u contact opnemen via onderstaande contactgegevens:

Anita Norga – Product Manager Colloids

e-mail : anita.norga@fresenius-kabi.com

Tel: 03 880 73 06

Hoogachtend,



Apr. Chris Somers
QA/RA Manager



Apr. Yenna Vandevijver
National Safety Officer

Literatuur:

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.