FRESENIUS KABI

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 характеристиками[5], 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 почек[6].

В 2018 г. Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) был сделан вывод о том, что ограничительные меры не соблюдаются в полном объёме[7, 8]. 29.06.18 ЕМА решено сохранить применение ГЭК при условии принятия дополнительных мер по обеспечению безопасности пациентов[9]. 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.**

ООО «Фрезениус Каби»

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

– **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
- тяжелая гиперкалемия (только для Волюлайт)
- тяжелая печёночная недостаточность
- хроническая сердечная недостаточность
- тяжёлая коагулопатия
- заместительная почечная терапия
- продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровотечение
- 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 гидроксиэтилкрахмала 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

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.*

ООО «Фрезениус Каби»

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