

23. juni 2022

## **Oppløsninger til infusjon med hydroksyetylstivelse (HES)▼: Suspensjon av markedsføringstillatelser på grunn av fortsatt bruk i kontraindiserte pasientpopulasjoner.**

### **▼Voluven 60 mg/ml**

Kjære helsepersonell,

Fresenius Kabi Norge AS vil i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk (SLV) informere deg om det følgende:

#### **Sammendrag**

- **I 2013 ble bruken av HES-oppløsninger til infusjon begrenset på grunn av økt risiko for nyreskade og dødelighet i visse pasientpopulasjoner.**
- **Til tross for allerede omfattende tiltak for å beskytte sårbare pasientpopulasjoner, har sluttresultatet fra en studie om legemiddelbruk vist at det fortsatt er noe manglende overholdelse av produktinformasjonen, inkludert manglende overholdelse av kontraindikasjoner.**
- **Ingen flere tiltak er identifisert for å forbedre etterlevelsen ytterligere og redusere disse risikoene. Statens legemiddelverk og EMA er av den oppfatning at dette utsetter pasienter for potensiell alvorlig skade, inkludert økt dødelighet.**
- **Som en konsekvens er HES-oppløsninger for infusjon nå suspendert fra EU-markedet.**
- **Helsepersonell bør ikke lenger bruke HES-oppløsninger for infusjon, og vurdere andre passende behandlingsalternativer i henhold til relevante kliniske retningslinjer.**
- **Informasjon om tilbakekalling: Suspensjonen gjelder fra 23. juni 2022. Suspenderingen medfører umiddelbar stopp i videre distribusjon av legemidlet fra fabrikk. Legemiddel tilgjengelig hos grossist og apotek vil være tilgjengelig for salg til 21. september 2022. Legemiddel som er på lager hos bruker som for eksempel sykehus, forsvaret eller pasient kan anvendes til utløpsdato.**

## **Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen**

Hydroksyetylstivelse (HES) oppløsninger for infusjon er kunstige kolloider for volumerstatning og er for tiden indisert for behandling av hypovolemi på grunn av akutt blodtap når behandling med krystalloider alene ikke ansees som tilstrekkelig.

HES-holdige produkter har over flere år vært gjennom flere europeiske vurderinger av nytte-risiko-forholdet.

I oktober 2013 ble det gjennomført en sikkerhetsgjennomgang om økt risiko for nyredysfunksjon og dødelighet hos pasienter med sepsis eller kritisk sykdom i store randomiserte kliniske studier. Gjennomgangen konkluderte med å begrense bruken av HES-oppløsninger for infusjon til gjeldende indikasjon. Produktinformasjonen ble oppdatert, og det ble inkludert nye kontraindikasjoner og advarsler i produktinformasjonen.

I oktober 2017 ble det foretatt en ekstra gjennomgang av resultatene fra to studier med legemiddelbruk (DUS). Disse studiene vakte bekymringer fordi sentrale restriksjoner ikke overholdes i klinisk praksis og at det var bruk i kontraindiserte populasjoner.

I 2018 ble det iverksatt ytterligere tiltak for å styrke overholdelse av de godkjente vilkårene, inkludert å begrense levering av HES-oppløsninger for infusjon kun til sykehus/sentre der helsepersonell som forventes å forskrive eller administrere dem har gjennomgått en obligatorisk opplæring om passende bruksbetingelser (dvs. et program for kontrollert tilgang). Det ble også satt mer fremtredende advarsler på emballasjen til disse oppløsningene. Leger ble rådet til å ikke bruke HES-oppløsninger for infusjon utenfor vilkårene i markedsføringstillatelsen som beskrevet i sammendraget av produktegenskaper (SmPC), da dette kan føre til alvorlig skade på pasientene deres.

Innehaverne av markedsføringstillatelsen ble deretter bedt om å gjennomføre en ekstra DUS for å kontrollere at produktinformasjonen overholdes, og for å demonstrere effektiviteten til disse risikominimeringstiltakene.

I februar 2022 vurderte EMAs Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) sluttresultatene av den aktuelle DUS og konkluderte med at overholdelse av produktinformasjonen fortsatt ikke er tilstrekkelig til tross for de omfattende ytterligere risikominimeringstiltakene som ble implementert i 2018.

PRAC konkluderte med at HES-oppløsninger for infusjon i enkelte land i EØS-området fortsatt brukes for ofte i kontraindiserte populasjoner, der det er økt risiko for alvorlig skade, inkludert dødelighet, og at risikoen totalt sett er større enn fordelene for HES-holdige produkter. Derfor bør markedsføring av disse produktene suspenderes, og terapeutiske alternativer bør velges i henhold til relevante kliniske retningslinjer.

### **Melding av bivirkninger**

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning som er knyttet til bruken av oppløsninger til infusjon som inneholder HES på elektronisk meldeskjema

[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

### **Selskapets kontaktinformasjon**

Fresenius Kabi Norge AS, Markedsavdelingen i Oslo

Besøksadresse: Gjerdrums vei 10A, 0484 Oslo

Postadresse: Postboks 4646, Nydalen 0405 Oslo, Norge

Telefon: 22 58 80 00

E-post: [markedsavdelingen@fresenius-kabi.com](mailto:markedsavdelingen@fresenius-kabi.com)

Nettadresse: <https://www.fresenius-kabi.com/no/>

Med vennlig hilsen

Fresenius Kabi Norge AS



**Adeel Ahmad Rana,**  
**Regulatory Affairs Manager**  
**National Safety Officer**