



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 08.08.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Maßnahmen zur Verstärkung der bestehenden Beschränkungen aufgrund eines erhöhten Risikos für Nierenfunktionsstörungen und Tod bei schwerkranken oder septischen Patienten

Volulyte 6% Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-27594

Voluven (HES 130/0,4) 6% - Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-23687

Zulassungsinhaber: Fresenius Kabi

Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-25677

Tetraspan 60 mg/ml Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-26776

Tetraspan 100 mg/ml Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-26777

Zulassungsinhaber: B. Braun

Wirksamer Bestandteil: Hydroxyethylstärke

Hydroxyethylstärke haltige Arzneispezialitäten sind indiziert zur Therapie von Hypovolämie bei akutem Blutverlust, wenn Kristalloide allein als nicht ausreichend erachtet werden.



Zusammenfassung

- Trotz der 2013 eingeführten Beschränkungen haben Studien zur Arzneimittelanwendung gezeigt, dass HES-haltige Infusionslösungen weiterhin bei Patienten mit Kontraindikationen angewendet werden, darunter auch bei Patienten mit Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder schwerer Erkrankung. Eine solche kontraindizierte Anwendung ist mit einem Risiko für schwerwiegende Gesundheitsschäden einschließlich erhöhter Mortalität verbunden.
- Darüber hinaus wird die Beschränkung der Anwendungsgebiete ebenfalls nicht vollständig befolgt.
- HES wird einem Programm für den kontrollierten Zugang unterliegen, das von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen eingerichtet wird. Diese Arzneimittel werden ausschließlich an akkreditierte Krankenhäuser/Zentren abgegeben. Für eine Akkreditierung wird gefordert, dass relevante Angehörige von Gesundheitsberufen, die diese Arzneimittel verschreiben oder anwenden, eine Pflichtschulung zu deren sicherer und wirksamer Anwendung erhalten.
- HES-haltige Arzneimittel sollen nur dann zur Behandlung von Hypovolämie aufgrund eines akuten Blutverlusts eingesetzt werden, wenn kristalloide Lösungen allein als nicht ausreichend erachtet werden. Sie dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder schwerer Erkrankung.
- Eine vollständige Auflistung der Kontraindikationen ist in der Produktinformation enthalten. Hierzu zählen:
 - Sepsis
 - Kritisch kranke Patienten
 - Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie
 - Dehydrierte Patienten
 - Verbrennungen
 - Intrakranielle oder zerebrale Blutung
 - Hyperhydrierte Patienten einschließlich Patienten mit Lungenödem
 - Schwere Gerinnungsstörung
 - Schwere Leberfunktionsstörungen

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

- Das in großen randomisierten klinischen Studien festgestellte erhöhte Risiko für Nierenfunktionsstörungen und Tod bei Patienten mit Sepsis oder schwerer Erkrankung, die Hydroxyethylstärke(HES)-haltige Infusionslösungen erhielten, führte zu einer Sicherheitsüberprüfung dieser Produkte, die im Oktober 2013 abgeschlossen wurde.



- Die Überprüfung im Jahre 2013 beschränkte die Anwendung HES-haltiger Infusionslösungen auf die Behandlung von Hypovolämie aufgrund eines akuten Blutverlusts, wenn kristalloide
- Lösungen allein als nicht ausreichend erachtet werden. Zusätzlich wurden neue Kontraindikationen bei Patienten mit Sepsis, bei schwerkranken Patienten und bei Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie aufgenommen, und die Produktinformation wurde um diese neuen Kontraindikationen und Warnhinweise ergänzt. Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen waren außerdem aufgefordert, Studien durchzuführen, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei den zugelassenen Populationen mit neuen Belegen stützen, sowie Beobachtungsstudien durchzuführen, die zeigen, dass die neuen Beschränkungen in der klinischen Praxis eingehalten werden.
- Aufgrund der Ergebnisse zweier dieser Beobachtungsstudien (Studien zur Arzneimittelanwendung) leitete die EMA im Oktober 2017 eine erneute Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses HES-haltiger Infusionslösungen ein. Diese Studien weckten Bedenken, dass wesentliche Beschränkungen in der klinischen Praxis nicht eingehalten wurden und dass eine Anwendung bei kontraindizierten Populationen erfolgt ist, da ungefähr 9 % der mit HES-haltigen Infusionslösungen behandelten Patienten eine schwere Erkrankung, ungefähr 5-8 % der Patienten eine eingeschränkte Nierenfunktion und ungefähr 3-4 % der Patienten eine Sepsis aufwiesen.
- Nun werden neue Maßnahmen eingerichtet, um die Adhärenz in der klinischen Praxis an die zugelassenen Anwendungsbedingungen zu verbessern. Hierzu zählen die Beschränkung der Abgabe HES-haltiger Infusionslösungen ausschließlich an Krankenhäuser/Zentren, in denen sich Angehörige der Gesundheitsberufe, die diese Arzneimittel voraussichtlich verschreiben oder anwenden werden, einer Pflichtschulung zu den geeigneten Anwendungsbedingungen unterzogen haben (Programm für den kontrollierten Zugang), sowie deutlichere Warnhinweise auf den Verpackungen dieser Lösungen.
- Ärzte sollen ausdrücklich HES-haltige Infusionslösungen nicht außerhalb der in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels dargelegten Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen anwenden, da dies zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden bei ihren Patienten führen könnte.
- Zusätzlich zu den oben erwähnten Erinnerungen beachten Sie bitte, dass HES in der niedrigstmöglichen wirksamen Dosis (< 30 ml/kg) über den kürzestmöglichen Zeitraum (< 24 Stunden) angewendet werden sollte. Die Behandlung sollte von einer kontinuierlichen hämodynamischen Überwachung begleitet werden, damit die Infusion beendet werden kann, sobald die entsprechenden hämodynamischen Ziele erreicht worden sind.



Vollständige Verschreibungsinformationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Hydroxyethylstärke dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.8.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>wvhIDuAPGaSusS/vltSwTGG00dma2 Ghe00/m/laBg510lc2ghlrB el2okDWinfuzb/oWublfz/l ivkdbzlsPvwbTmrwSagnnmDG Ddb/SalGckpShglowwa50nch/uc Dn5oBh0rfzrneWkfPwuT10cdi2a12k z0alTtambfvpGdoDun2ptkw</p>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW