



30 juni 2022

Schorsing hydroxyethylzetmeel (HES) oplossingen voor infusie:

Volulyte 6% oplossing voor infusie

Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie

Voluven 10% (100 mg/ml), oplossing voor infusie

schorsing van handelsvergunningen wegens voortgezet gebruik bij gecontra-indiceerde patiëntenpopulaties met een verhoogd risico op ernstige schade.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Fresenius Kabi u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **In 2013 werd het gebruik van HES-oplossingen voor infusie beperkt vanwege een verhoogd risico op nierschade en overlijden bij bepaalde patiëntenpopulaties.**
- **Ondanks uitgebreide maatregelen om kwetsbare patiënten te beschermen, is uit de eindresultaten van een onderzoek naar het gebruik van deze geneesmiddelen gebleken dat de productinformatie nog steeds in hoge mate niet wordt nageleefd, ook wat de contra-indicaties betreft.**
- **Er zijn geen verdere maatregelen geïdentificeerd om de naleving verder te verbeteren en deze risico's te beperken, waardoor patiënten worden blootgesteld aan mogelijk ernstige schade, waaronder een verhoogde sterfte.**
- **Als gevolg daarvan worden HES-oplossingen voor infusie van de EU-markt geschorst.**
- **Gebruik als zorgverlener niet langer de HES-oplossingen voor infusie. Overweeg andere geschikte behandelopties volgens de desbetreffende klinische richtlijnen.**
- **Op grond van het besluit van de EU en de schorsing van de handelsvergunning door het CBG, heeft de IGJ besloten dat bovengenoemde producten vanaf 23 juni 2022 niet meer mogen worden gedistribueerd door de handelsvergunninghouder Fresenius-Kabi Nederland B.V.. Er zal geen recall plaatsvinden. Dit betekent dat producten die reeds door Fresenius-Kabi Nederland B.V. in de markt zijn gebracht, mogen worden opgebruikt.**

Aanvullende informatie

Hydroxyethylzetmeel (HES)-oplossingen voor infusie zijn kunstmatige colloïden voor volumevervanging en zijn momenteel geïndiceerd voor de behandeling van hypovolemie ten gevolge van acuut bloedverlies wanneer kristalloïden alleen niet voldoende worden geacht.

HES-bevattende producten zijn in de loop der jaren het onderwerp geweest van verscheidene Europese beoordelingen van hun baten-risicoverhouding.

In oktober 2013 werd een veiligheidsbeoordeling voltooid over een verhoogd risico op nierinsufficiëntie en sterfte bij patiënten met sepsis of kritieke ziekte in grote gerandomiseerde klinische onderzoeken. De conclusie van deze review was om het gebruik van HES-oplossingen voor infusie te beperken tot de huidige indicatie. De productinformatie werd bijgewerkt, met inbegrip van nieuwe contra-indicaties en waarschuwingen.

In oktober 2017 is een aanvullende beoordeling uitgevoerd van de resultaten van twee onderzoeken naar het gebruik van deze geneesmiddelen. Deze studies gaven aanleiding tot bezorgdheid omdat belangrijke beperkingen van het gebruik in de klinische praktijk niet bleken te worden nageleefd en dat er gebruik was bij gecontra-indiceerde populaties.

Vervolgens zijn in 2018 aanvullende maatregelen genomen om de naleving van de toegestane gebruiksvoorwaarden te versterken. Dit zijn onder meer het beperken van de levering van HES-oplossingen voor infusie tot enkel die ziekenhuizen/centra waar zorgverleners een verplichte opleiding over de juiste gebruiksvoorwaarden hebben gevolgd (d.w.z. een programma voor gecontroleerde toegang) en meer opvallende waarschuwingen op de verpakking van deze oplossingen. Artsen werd geadviseerd HES-oplossingen voor infusie niet te gebruiken buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC), aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan hun patiënten.

De handelsvergunninghouders werd verzocht een aanvullende studie uit te voeren om naleving van de productinformatie na te gaan en om de doeltreffendheid van deze risicobeperkende maatregelen aan te tonen.

In februari 2022 heeft het geneesmiddelenbewakingcomité (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) van het EMA de eindresultaten van deze studie beoordeeld en geconcludeerd dat er nog steeds sprake is van het niet-naleven van de productinformatie, ondanks de uitgebreide aanvullende risicominimaliseringsmaatregelen die in 2018 zijn ingevoerd.

De PRAC concludeerde dat HES-oplossingen voor infusie nog steeds worden gebruikt in gecontra-indiceerde populaties, waar een verhoogd risico bestaat op ernstige schade, waaronder sterfte, en dat bij HES-bevattende producten de risico's in het algemeen groter zijn dan de voordelen. De handelsvergunningen worden geschorst, en therapeutische alternatieven moeten worden geselecteerd overeenkomstig de relevante klinische richtlijnen.

Gelieve er binnen uw organisatie voor te zorgen dat elke gebruiker en alle relevante personen op de hoogte worden gebracht van het niet langer beschikbaar zijn van deze producten.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot bovenvermelde producten, kunt u contact opnemen met de firma Fresenius Kabi Nederland BV via het algemeen nummer 030 698 52 70 of via info.nl@fresenius-kabi.com.

Wij vragen om uw begrip voor deze maatregel, betreuren het ongemak dat u hierdoor ondervindt en danken u bij voorbaat voor uw steun.

Met vriendelijke groet,

CS
RA/PV Director
Fresenius-Kabi NV
Fresenius-Kabi Nederland BV

N.B.: Deze DHPC is verstuurd aan de ziekenhuisapotheken en de verantwoordelijke van de afdelingen die geaccrediteerd zijn voor het ontvangen van de HES producten (conform het door het EMA opgelegde Controlled Access Program dat van kracht is sinds 2019)