

15. August 2024

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) – Massnahmen zur Minimierung von Risiken von Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen (Voluven 6% balanced, Infusionslösung, ZL-Nr: 57819):

Wichtige Informationen über die geänderte Fachinformation für Voluven 6% balanced, Infusionslösung, sowie über das angepasste Schulungsmaterial im Rahmen des Controlled Access Programms (CAP)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic informiert Sie Fresenius Kabi (Schweiz) AG über folgenden Sachverhalt:

Zusammenfassung

- **Die Fachinformation für Voluven 6% balanced, Infusionslösung wurde aktualisiert:**
 - **Unter der Rubrik *Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten* wurde „Prophylaxe von Hypovolämie“ entfernt. Voluven 6% balanced, Infusionslösung darf nur noch zur Therapie der Hypovolämie bei akutem Blutverlust angewendet werden.**
 - **Unter der Rubrik *Dosierung/Anwendung* wurde ergänzt, dass die Anwendung von HES auf die initiale Phase der hämodynamischen Stabilisierung und auf maximal 24 h begrenzt werden sollte.**

- **Voluven 6% balanced, Infusionslösung, darf nur noch im zugelassenen Anwendungsgebiet eingesetzt werden. Medizinische Fachpersonen müssen sich strikt an die bestehenden Beschränkungen halten, insbesondere an die Kontraindikationen.**
- **Das Schulungsmaterial im Rahmen des Akkreditierungsverfahren wurde gemäss den neuesten Erkenntnissen aktualisiert und an die Änderungen der Fachinformation angepasst. Zusätzlich wird ein Wissenstest zur Erfolgskontrolle eingeführt, der ab dem 01. Nov. 2024 online verfügbar ist. Der dazu gehörige Link wird durch die Zulassungsinhaberin rechtzeitig in einem separaten Mailing versendet.**
- **Ab dem 01. Nov. 2024 müssen alle medizinischen Fachpersonen, die Voluven 6% balanced, Infusionslösung in einer Abteilung verschreiben, die angepasste Schulung mit dem Wissenstest absolvieren und das Spital/Zentrum muss neu akkreditiert werden. Dies gilt auch für medizinische Fachpersonen, die in der Vergangenheit bereits die Pflichtschulung absolviert hatten. Die Trainingsunterlagen werden den zu trainierenden Fachpersonen von der Fresenius Kabi (Schweiz) AG zur Verfügung gestellt.**
- **Eine Beschreibung des Akkreditierungsverfahrens finden Sie im „Bestätigungsschreiben zur Verschreibung von Voluven 6% balanced, Infusionslösung ab 01. Nov. 2024“, welches als Teil des Akkreditierungsprogramms zur Verfügung steht (siehe Anlage 1).**

Aktuelle Studien zeigen die sichere Anwendung von HES in den Indikationsgebieten:

Infusionslösungen mit Hydroxyethylstärke (HES) sind künstliche Kolloide zum Volumenersatz und sind derzeit zur Behandlung der Hypovolämie bei akutem Blutverlust indiziert, wenn Kristalloide allein nicht als ausreichend angesehen werden.

HES-haltige Infusionslösungen wurden im Laufe der letzten Jahre mehreren Bewertungen ihres Nutzen-Risiko-Verhältnisses unterzogen.

Fresenius Kabi führte zwei Phase-IV-Studien in der Chirurgie (PHOENICS) und bei Traumapatienten (TETHYS) durch, in denen Daten zur Langzeit-Sicherheit und Wirksamkeit von Volulyte [in der Schweiz: Voluven 6% balanced] mit Ionylyte, einer kristalloiden Infusionslösung, verglichen wurden.

Bezüglich der Patientensicherheit zeigen die Ergebnisse der PHOENICS-Studie, dass Volulyte bei Patienten mit ASA₁-Score II + III und akutem Blutverlust Ionylyte hinsichtlich der definierten Studienendpunkte nicht unterlegen ist. Dies gilt hinsichtlich einer frühen Verschlechterung der Nierenfunktion (primärer Endpunkt) sowie hinsichtlich der Mortalität und schwerwiegenden postoperativen Komplikationen (einschliesslich renaler Komplikationen) bis zum 90. Tag (wichtigster sekundärer Endpunkt).

¹ American Society of Anesthesiologists Klassifizierung

Die Ergebnisse der TETHYS-Studie zeigen, dass Volulyte verglichen mit Ionolyte hinsichtlich des kombinierten primären Endpunkts aus 90-Tage-Mortalität und 90-Tage-Nierenversagen bei Traumapatienten, die aufgrund eines akuten Blutverlusts eine Volumentherapie benötigen, ebenfalls nicht unterlegen ist. Das Konfidenzintervall für die Nichtunterlegenheit war allerdings aufgrund des pragmatischen Studiendesigns und der Patientenzahl in dieser Studie relativ gross. Zusätzlichen Analysen zufolge kann durch die entsprechenden Konfidenzintervalle eine Risikoerhöhung um etwa den Faktor 2 unter Berücksichtigung der FAS2-Analyse und sogar um den Faktor 4 unter Berücksichtigung der PPS3-Analyse nicht ausgeschlossen werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Die aktualisierte Fachinformation ist auf www.swissmedicinfo.ch erhältlich.

Ansprechpartner:

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, können Sie folgende Person kontaktieren:

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Vay Luy Jetzer
Director Marketing

Am Mattenhof 4
6010 Kriens
info.ch@fresenius-kabi.com

Mit freundlichen Grüssen

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Vay Luy Jetzer
Director Marketing

Dr. Rabea Herz
National Safety Officer

² Full Analysis Set

³ Per Protocol Analysis Set