

15 août 2024

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

**Courrier d'information aux professionnels de la santé (DHPC) – Mesures pour minimiser les risques des solutions pour perfusion contenant de l'hydroxyéthylamidon (HEA)  
(Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion, n° d'autorisation: 57819):**

**Informations importantes sur l'information professionnelle modifiée de Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion, ainsi que sur le matériel de formation actualisé dans le cadre du programme d'accès contrôlé**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Fresenius Kabi (Schweiz) AG vous informe des faits suivants:

### Résumé

- **L'information professionnelle de Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion a été actualisée:**
  - **Sous la rubrique *Indications/Possibilités d'emploi*, la mention «prophylaxie de l'hypovolémie» a été supprimée. Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion ne doit plus être utilisé que pour le traitement de l'hypovolémie en cas de pertes sanguines aiguës.**
  - **Sous la rubrique *Posologie/Mode d'emploi*, il a été ajouté que l'utilisation de l'HEA doit être limitée à la phase initiale de la stabilisation hémodynamique et à une durée de traitement maximale de 24 h.**
  - **Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion ne doit plus être utilisé que dans l'indication autorisée. Les professionnels de la**

**santé doivent respecter strictement les restrictions existantes, en particulier les contre-indications.**

- **Le matériel de formation a été actualisé selon les dernières connaissances et adapté aux modifications de l'information professionnelle. En outre, un test de connaissances sera mis en place pour contrôler le succès, qui sera disponible en ligne à partir du 1er novembre 2024. Le lien correspondant sera envoyé à temps par la titulaire de l'autorisation dans un courrier séparé.**
- **À partir du 1er novembre 2024, tous les professionnels de la santé qui prescrivent Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion dans un service doivent suivre la formation actualisée avec le test de connaissances, et l'hôpital/le centre hospitalier doit être de nouveau accrédité. Cela s'applique également aux professionnels de la santé qui ont déjà suivi la formation obligatoire dans le passé. Les documents de formation seront mis à disposition des professionnels de la santé devant être formés par Fresenius Kabi (Schweiz) AG.**
- **Vous trouverez une description du processus d'accréditation dans la «Lettre de confirmation concernant la prescription de Voluven 6 % balanced, solution pour perfusion, à partir du 01.11.2024», mise à disposition dans le cadre du programme d'accréditation (voir l'Annexe 1).**

### **Des études récentes montrent une utilisation sûre de l'HEA dans les indications:**

Les solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) sont des colloïdes artificiels de substitution volumique, indiqués pour le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante.

Le rapport bénéfices/risques des solutions pour perfusion contenant de l'HEA a été soumis à plusieurs évaluations au cours des dernières années.

Fresenius Kabi a réalisé deux études de phase IV en chirurgie (PHOENICS) et auprès de patients ayant subi un traumatisme (TETHYS), dans lesquelles les données relatives à la sécurité et à l'efficacité à long terme de Volulyte [en Suisse: Voluven 6 % balanced] ont été comparées à celles de Ionolyte, une solution pour perfusion à base de cristalloïdes.

En ce qui concerne la sécurité des patients, les résultats de l'étude PHOENICS montrent que Volulyte n'est pas inférieur à Ionolyte chez les patients présentant un score ASA<sub>1</sub> II + III et des pertes sanguines aiguës, pour ce qui est des critères définis de l'étude. Cela s'applique à l'aggravation précoce de la fonction rénale (critère d'évaluation principal), ainsi qu'à la mortalité et aux complications post-

---

<sup>1</sup> Classification de l'American Society of Anesthesiologists

opératoires graves (y compris les complications rénales) jusqu'au 90e jour (critère d'évaluation secondaire le plus important).

Les résultats de l'étude TETHYS montrent que Volulyte n'est pas non plus inférieur à Ionolyte en ce qui concerne le critère d'évaluation principal combiné de la mortalité à 90 jours et de l'insuffisance rénale à 90 jours chez les patients ayant subi un traumatisme qui, en raison de pertes sanguines aiguës, ont besoin d'une thérapie volémique. L'intervalle de confiance pour la non-infériorité était cependant relativement important en raison du plan d'étude pragmatique et du nombre de patients dans cette étude. D'après des analyses supplémentaires, une augmentation du risque d'environ le facteur 2 en tenant compte de l'analyse FAS2, voire du facteur 4 en tenant compte de l'analyse PPS3, ne peut pas être exclue en raison des intervalles de confiance correspondants.

### **Déclaration des effets indésirables**

Pour la déclaration de tout effet indésirable médicamenteux (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le système électronique de vigilance (EIViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

**L'information professionnelle actualisée est disponible sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).**

### ***Interlocuteur:***

Si vous avez des questions ou pour toute information supplémentaire, veuillez contacter la personne suivante:

### **Fresenius Kabi (Schweiz) AG**

**Vay Luy Jetzer**  
**Director Marketing**

Am Mattenhof 4  
6010 Kriens  
[info.ch@fresenius-kabi.com](mailto:info.ch@fresenius-kabi.com)

Cordialement,

**Fresenius Kabi (Schweiz) AG**

Vay Luy Jetzer  
Director Marketing

Dr Rabea Herz  
National Safety Officer

---

<sup>2</sup> Kit d'analyse complet

<sup>3</sup> Kit d'analyse par protocole