

15 agosto 2024

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

**Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) – Misure per ridurre al minimo i rischi delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES)
(Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione, omologazione n.: 57819):**

Importanti informazioni sull'informazione professionale modificata di Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione, nonché sul materiale del training adattato, nell'ambito del Controlled Access Programm (CAP)

Gentili Signore e Signori,

in accordo con Swissmedic, Fresenius Kabi (Schweiz) AG desidera informarvi di quanto segue:

In sintesi

- **L'informazione professionale di Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione, è stata aggiornata:**
 - **Dalla rubrica *Indicazioni/possibilità d'impiego*, è stata eliminata la sezione „Profilassi dell'ipovolemia“. Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione, può essere usato solo nella terapia dell'ipovolemia con perdita di sangue acuta.**
 - **Alla rubrica *Posologia/impiego* è stato aggiunto che l'uso di HES deve essere limitato alla fase iniziale della stabilizzazione emodinamica e per un massimo di 24 ore.**

- **Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione, può essere impiegato solo nell'indicazione approvata. Gli operatori sanitari devono attenersi strettamente alle limitazioni presenti, in particolare alle controindicazioni.**

- **Il materiale del training è stato aggiornato secondo le ultime conoscenze e adattato alle modifiche dell'informazione professionale. Verrà inoltre introdotto un test di conoscenza per il controllo del successo, che sarà disponibile online a partire dal 1° novembre 2024. Il relativo link verrà inviato tempestivamente dalla titolare dell'autorizzazione in una mail separata.**
- **Dal 1° novembre 2024, tutti gli operatori sanitari che prescrivono in un reparto Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione, devono svolgere il training modificato con il test di conoscenza e l'ospedale/il centro deve essere nuovamente accreditato. Ciò vale anche per gli operatori sanitari che in passato avevano già svolto il training obbligatorio. La documentazione del training viene fornita da Fresenius Kabi (Schweiz) AG agli operatori sanitari da addestrare.**
- **Una descrizione del processo di accreditamento si trova nella "Lettera di conferma per la prescrizione di Voluven 6 % balanced, soluzione per infusione a partire dal 1° novembre 2024", disponibile come parte del programma di accreditamento (vedere Allegato 1).**

Gli attuali studi documentano l'uso sicuro di HES nelle aree di indicazione:

Le soluzioni per infusione con amido idrossietilico (HES) sono colloidi artificiali per il ripristino del volume e sono attualmente indicate per il trattamento dell'ipovolemia nelle perdite di sangue acute quando i cristalloidi da soli non sono considerati sufficienti.

Negli ultimi anni, le soluzioni per infusione contenenti HES sono state sottoposte a diverse valutazioni del rapporto rischio/beneficio.

Fresenius Kabi ha condotto due studi di fase IV in chirurgia (PHOENICS) e in pazienti con traumi (TETHYS), che hanno confrontato i dati sulla sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Volulyte [in Svizzera: Voluven 6 % balanced] rispetto a Ionolyte, una soluzione per infusione di cristalloidi.

Per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti, i risultati dello studio PHOENICS hanno mostrato che Volulyte, nei pazienti con punteggio ASA₁ II + III e perdita di sangue acuta, non è inferiore a Ionolyte in merito agli endpoint predefiniti dello studio. Ciò vale per quanto riguarda il peggioramento precoce della funzionalità renale (endpoint primario) e la mortalità e le complicanze postoperatorie gravi (comprese quelle renali) fino al 90° giorno (endpoint secondario principale).

¹ Classificazione dell'American Society of Anesthesiologists

I risultati dello studio TETHYS dimostrano che Volulyte non è inferiore a Ionolyte anche per quanto riguarda l'endpoint primario combinato della mortalità a 90 giorni e dell'insufficienza renale a 90 giorni nei pazienti con traumi che richiedono una terapia di reintegrazione del volume, a causa di una perdita di sangue acuta. L'intervallo di confidenza per la non inferiorità era, tuttavia, relativamente elevato, a causa del design pragmatico dello studio e del numero di pazienti in questo studio. Secondo altre analisi, non si può escludere, secondo gli intervalli di confidenza corrispondenti, un aumento del rischio di circa 2 volte prendendo in considerazione l'analisi FAS2 e persino di 4 volte prendendo in considerazione l'analisi PPS3.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Per le segnalazioni degli effetti indesiderati (EI) da farmaci, Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale Electronic Vigilance System (ELViS), sviluppato a questo scopo. Per tutte le informazioni necessarie, visitare il sito www.swissmedic.ch.

L'informazione professionale aggiornata è disponibile sul sito www.swissmedicinfo.ch.

Contatti:

In caso di domande o per ulteriori informazioni, rivolgersi a:

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Vay Luy Jetzer
Director Marketing

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

Cordiali saluti

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Vay Luy Jetzer
Director Marketing

Dr. Rabea Herz
National Safety Officer

² Full Analysis Set

³ Per Protocol Analysis Set