

Lp arstid ja apteekrid

Allpool lühikokkuvõte HES lahuste ohutusega seonduvast:

Euroopa Raviameti ravimite riskihindamise komitee kinnitab, et hüdroksüetüülärklise lahuseid ei tohi kasutada sepsise, põletusest tingitud kahjustustega või kriitiliselt haigetel patsientidel.

PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) hindas uuesti hüdroksüetüülärklist (HES) sisaldavate lahuste ohutust pärast täiendavate andmete, sh täiendavate kohustuste (uuringud, riski vähendamise meetmed) esitamist ravimitootjate poolt.

PRACi hinnangul ei tohi HES lahuseid kasutada enam patsientidel, kelle on sepsis, põletusest tingitud kahjustused või kes on kriitiliselt haiged, sest nendel patsiendigruppidel on neerukahjustuse suurem risk ja suremuse suurem risk.

HES lahuseid võib kasutada ägedast verekaotusest tingitud hüpovoleemia raviks juhul, kui ainult kristalloidide kasutamine ei ole piisav. Võimalike riskide vähendamiseks ei tohi HES lahuseid kasutada kauem kui 24 tundi ning HES lahuseid saanud patsientidel tuleb neerufunktsiooni kontrollida vähemalt 90 päeva (kuna uuringutes täheldati neerutransplantatsiooni vajavat neerukahjustust kuni 90 päeva jooksul pärast HES lahuste kasutamist).

PRACi soovitus edastatakse Euroopa Raviametite koordineerimisgrupile (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, Human – CMDh*), mille istung toimub 21.-23. oktoobril 2013.

Täiendavat infot leiate Euroopa Raviameti kodulehelt:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_solutions/human_referral_prac_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Raviameti kodulehel avaldame avalikkusele informatsiooni CMDh istungi järgselt.

Maia Uusküla
Ohutusjärelvalve büroo juhataja
Raviamet
Tel 737 4140