

Novembre 2018

—
INFORMATION IMPORTANTE

**Solutions à base d'hydroxyéthylamidon (HEA):
Tetraspan 6 %, solution de perfusion,
Venofundin 60 mg/ml, solution de perfusion
Voluven 6% balanced, solution de perfusion**

Mesures complémentaires pour se conformer aux restrictions d'utilisation existantes en raison du risque accru de dysfonctionnement rénal et de décès chez les patients gravement malades ou septiques

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, B. Braun Medical SA et Fresenius Kabi (Suisse) vous informent de ce qui suit:

Résumé

- **Malgré les restrictions mises en place en 2014, les études d'utilisation ont montré que les solutions de perfusion à base d'HEA sont toujours utilisées chez des patients présentant des contre-indications, telles qu'un sepsis, une insuffisance rénale ou chez des patients en réanimation. Cette utilisation, contre-indiquée, est associée à un risque d'effets indésirables graves et à une augmentation de la mortalité.**
- **L'HEA fera donc l'objet d'un programme d'accès contrôlé dans l'UE et en Suisse, qui sera mis en place par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Les solutions de perfusion contenant du HEA ne seront distribuées qu'aux hôpitaux accrédités ou aux professionnels qui ont suivi une formation après la mise en place du programme.**

- **Les médicaments contenant de l'HEA ne devraient être utilisés pour traiter l'hypovolémie que lorsque l'effet des solutions cristalloïdes seules n'est pas jugé suffisant. Selon l'information professionnelle, les contre-indications suivantes sont en vigueur :**
 - **états septiques**
 - **chez les patients en réanimation (en général en unité de soins intensifs)**
 - **insuffisance rénale (non causée par une hypovolémie) ou de thérapie d'épuration extrarénale continue**
 - **patients déshydratés**
 - **brûlures**
 - **hémorragie intracrânienne**
 - **lors d'allergie aux amidons (aussi aux amidons substitués)**
 - **états d'hyperhydratation, y compris les patients avec insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire**
 - **lors de troubles sévères de la coagulation**
 - **hyperkaliémie, hypernatrémie ou hyperchlorémie sévères**
 - **insuffisance hépatique sévère**

Informations complémentaires des réserves relatives à la sécurité

Une augmentation du risque d'atteinte rénale et de mortalité chez les patients présentant un sepsis ou chez des patients de réanimation ayant reçu des solutions de perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) dans des études cliniques de grande taille a conduit à une réévaluation de la sécurité de ces produits, qui a pris fin en août 2014.

Suite à l'évaluation en 2014, Swissmedic a limité l'utilisation des solutions de perfusions à base d'HEA au seul traitement de l'hypovolémie, lorsque l'administration de cristalloïdes seuls est jugée insuffisante. Par ailleurs, de nouvelles contre-indications ont été appliquées aux patients présentant un sepsis, une insuffisance rénale, aux patients en réanimation et la notice professionnelle a été mise à jour, en incluant de nouvelles contre-indications et mises en garde. L'Union Européenne a demandé aux titulaires d'enregistrement de réaliser des études afin de générer des données supplémentaires pour confirmer le rapport bénéfice/risque au sein des populations autorisées et de mener des études observationnelles afin de démontrer que les nouvelles restrictions étaient respectées dans la pratique clinique.

Ces études observationnelles ont soulevé des inquiétudes quant au respect des principales restrictions dans la pratique clinique et quant à l'utilisation du produit chez des populations présentant des contre-indications, dans la mesure où environ 9 % des patients traités par des solutions pour perfusion à base d'HEA étaient des patients de réanimation, environ 5 à 8 % des patients présentaient une insuffisance rénale et environ 3 à 4 % des patients présentaient un sepsis.

En raison de ces doutes, l'EMA a entrepris un nouvel examen du rapport bénéfice/risque des solutions pour perfusion contenant du HEA en octobre 2017. Parallèlement, Swissmedic a reconsidéré ce signal.

De nouvelles mesures sont actuellement prises pour améliorer le respect des conditions d'utilisation approuvées dans la pratique clinique. Il s'agit notamment de restrictions sur la dispensation de solutions pour perfusion contenant de l'hydroxyéthylamidon (HEA) et d'avertissements bien visibles sur les récipients et l'emballage de ces solutions.

Mesures et instructions/recommandations à l'intention des professionnels

Les médecins ne devraient pas administrer de solutions de perfusion contenant du HEA en dehors des conditions spécifiées dans les informations scientifiques, car cela pourrait entraîner de graves dommages pour la santé de leurs patients.

Il convient de tenir compte que le HEA doit être appliqué à la dose efficace la plus faible (< 30 ml/kg) sur la période la plus courte possible (< 24 heures). Le traitement doit être accompagné d'une surveillance hémodynamique continue afin que la perfusion puisse être interrompue une fois que les paramètres hémodynamiques cibles appropriés atteints.

- En plus des mesures mentionnées ci-dessus, les informations scientifiques actuellement approuvées doivent également être respectées. L'information sur les médicaments mise à jour sera publiée sur le site www.swissmedinfo.ch.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique de vigilance (EIViS). Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Interlocuteurs:

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec les personnes suivantes:

B. Braun Medical AG

Frau Sabine Oberrauch
Product Manager Critical Care
Seesatz 17
6204 Sempach
Téléphone: +41 58 258 57 88
sabine.oberrauch@bbraun.com

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Dr. Gabriele Tuller-Münzberg
Responsable Fluid Therapy & i.v. Drugs
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf NW
+41 41 619 50 36
gabriele.tuller-muenzberg@fresenius-kabi.com

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, cher Docteur, nos meilleures salutations

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
Responsable technique marché suisse

Sabine Oberrauch
Product Manager Critical Care

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Eva-Maria Suessmeier
Responsable Regulatory Affairs &
Quality Management

Dr. Gabriele Tuller-Münzberg
Responsable Fluid Therapy & i.v. Drugs