

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



**Restriction d'utilisation des HEA
(Médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon)
Voluven® 6%, 10%; Volulyte® 6%; HAES-steril® 6%, 10%**

Madame, Monsieur,
Cher Docteur,

Ce courrier est destiné à vous informer des résultats d'une récente évaluation des bénéfices et des risques des médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon (HEA).

Ce courrier vous est envoyé en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Résumé des nouvelles recommandations

- **Les HEA ne peuvent plus être utilisés dans le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës que lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante.**
- **Les HEA doivent être utilisés à la plus faible dose efficace sur la durée la plus courte possible.** Le traitement devra être mis en place sous une surveillance hémodynamique continue, de manière à ce que la perfusion puisse être arrêtée dès que l'objectif hémodynamique visé est atteint.

- Les HEA sont désormais contre-indiqués dans les situations suivantes :
 - o Septicémie
 - o Brûlures
 - o Insuffisance rénale ou thérapie d'épuration extrarénale
 - o Hémorragie intracrânienne ou cérébrale
 - o Patients gravement malades (habituellement admis en unités de soins intensifs)
 - o Patients en surcharge hydrique incluant les patients avec œdème pulmonaire
 - o Patients déshydratés
 - o Coagulopathie grave
 - o Insuffisance hépatique grave

- Il n'existe pas de données solides de sécurité à long terme chez les patients subissant une chirurgie ni chez les patients atteints de traumatismes. Le bénéfice attendu du traitement doit être soigneusement évalué au regard des incertitudes relatives à la sécurité à long terme. Les autres options thérapeutiques disponibles doivent être prises en considération.

- De larges études cliniques randomisées ont montré une augmentation du risque d'atteinte rénale chez des patients gravement malades, incluant les patients atteints de septicémie. De ce fait, les HEA ne peuvent plus être utilisés chez ces patients.

- Une surveillance de la fonction rénale est recommandée chez les patients recevant des HEA et l'utilisation des HEA doit être interrompue dès le premier signe d'atteinte rénale .

Informations complémentaires de sécurité :

Les solutions pour perfusion contenant de l'HEA appartiennent à la classe des colloïdes. Au sein de l'Union Européenne, les solutions pour perfusion contenant des HEA sont autorisées via des procédures nationales.

Les résultats de deux études cliniques comparant les HEA aux cristalloïdes chez des patients gravement malades, principalement avec septicémie, ont été récemment publiés (1, 2). Ces études ont montré un risque accru d'effets indésirables rénaux chez les patients traités avec les HEA. L'étude portant sur les patients atteints de septicémie (1) a également montré une augmentation du risque de mortalité chez les patients traités avec les HEA.

Sur la base des résultats de ces études contrôlées randomisées, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a initié en novembre 2012 une réévaluation de la sécurité de l'ensemble des médicaments contenant des HEA disponibles sur le marché européen.

La réévaluation a englobé des données de la littérature scientifique, des données soumises par les laboratoires, ainsi que des données fournies par les auteurs des études et par les acteurs concernés.

En juin 2013, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'EMA a conclu que les bénéfices des solutions pour perfusion contenant des HEA ne l'emportent plus sur les risques et a recommandé la suspension de ces produits du marché européen.

Depuis lors, le PRAC a analysé et pris en compte de nouvelles données qui n'étaient pas disponibles au moment de la recommandation initiale, notamment de nouvelles études et de nouvelles propositions de mesures de minimisation des risques. Les entreprises pharmaceutiques concernées se sont également engagées à réaliser des études complémentaires pour évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme.

Sur la base des données disponibles à ce jour, le PRAC a conclu que les HEA ne peuvent plus être utilisés que pour une population restreinte de patients. De nouvelles contre-indications et mises en garde sont introduites, et il est demandé aux titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché de réaliser des études complémentaires. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice seront mis à jour avec les nouvelles informations.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé doivent rapporter tout effet indésirable suspecté d'être associé à l'utilisation des solutions pour perfusion contenant de l'hydroxyéthylamidon selon la réglementation nationale.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Voluven®6%,10%, Volulyte®6% et HAES-steril®6% et 10% au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire **en ligne** via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « **fiche jaune papier** » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département de pharmacovigilance de Fresenius Kabi nv via :

Yenna Vandevijver – National Safety Officer

E-mail : bene.ra@fresenius-kabi.com

Tel : 03 880 50 28 – Fax : 03 880 28 88

Demande d'informations

Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, veuillez prendre contact via les coordonnées ci-dessous :

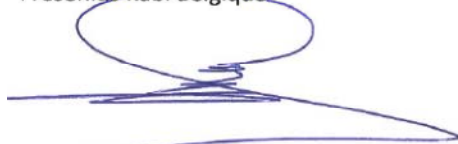
Anita Norga – Product Manager Colloids

E-mail : Anita.Norga@fresenius-kabi.com

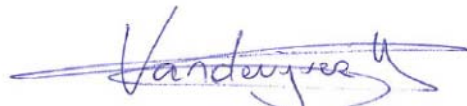
Tel: 03 880 73 06

Sincèrement

Fresenius Kabi Belgique



Ph. Chris Somers
QA/RA Manager



Ph. Yenna Vandevijver
National Safety Officer

Références :

1. Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2):124-134.
2. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.