

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо ризиків, пов'язаних із застосуванням гідроксіетилкрохмалів

Шановні медичні працівники!

Згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за згодою Державного експертного центру МОЗ України, ТОВ «Юрія-фарм» повідомляє Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять гідроксіетилкрохмал.

Показанням до застосування лікарських засобів, що містять гідроксіетилкрохмал є гіповолемія, спричинена гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім. Більш детально з інформацією щодо лікарського засобу можна ознайомитися на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/>

Резюме:

Лікарські засоби, що містять у своєму складі гідроксіетилкрохмаль, мають певні застереження до застосування, що пов'язано з виникненням ризиків. Тому лікарський засіб протипоказаний при:

- сепсисі;
- опіках;
- після трансплантації органів;
- ниркової недостатності чи замісній нирковій терапії.

Загальна інформація:

- Застосування гідроксіетилкрохмалю слід обмежувати початковою фазою відновлення об'єму, у максимальному інтервалі часу 24 години. Лікування повинно супроводжуватися безперервним моніторингом гемодинаміки та повинно бути припинено одразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки.
- Препарати гідроксіетилкрохмалю протипоказані пацієнтам із нирковою недостатністю або тим, хто отримує ниркову замісну терапію. При появі перших ознак ураження нирок застосування гідроксіетилкрохмалю необхідно негайно припинити.
- Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося протягом періоду до 90 днів після інфузії гідроксіетилкрохмалю. Тому після застосування гідроксіетилкрохмалю у пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок хоча б протягом 90 днів.
- Препарат протипоказаний пацієнтам із сепсисом, опіками, із трансплантованими органами та критично хворим пацієнтам через ризик ураження нирок та летального наслідку.

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції

Якщо маєте інформацію про побічні реакції при застосуванні лікарського засобу Гекодез® та/або Гекотон®, будь-ласка, повідомте:

Державний експертний центр МОЗ України, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна особа компанії заявника

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Гекодез® та/або Гекотон® або будь-яких запитань, або необхідна додаткова інформація щодо даних препаратів, будь-ласка, звертайтеся за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за електронною адресою: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд



Чопчик Анатолій Дмитрович