



ОАО «НЕСВИЖСКИЙ ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства
«Кіруючая кампанія холдынгу «Белфармпрам»

Адкрытае акцыянернае таварыства
«НЕСВИЖСКИЙ ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

вул. Заводская, 1,
222603, пос. Альба,
Несвижский район, Минская область
Т/факс (8-10-375-1770), 6-20-61
тел. 6-20-01
priem@nzmp.net

Республиканское унитарное предприятие
«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»

Открытое акционерное общество
«НЕСВИЖСКИЙ ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

ул. Заводская, 1,
222603, пос. Альба,
Несвижский район, Минская область
Т/факс (8-10-375-1770), 6-20-61
тел. 6-20-01
priem@nzmp.net

18 10 2021 № 01-48/1990
На № _____ ад _____

Уважаемые коллеги!!

Во исполнение обязательств в соответствии с «Надлежащей практикой фармаконадзора», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» спешит Вас уведомить о новых рисках применения лекарственных препаратов на основе ГЭК. Просим ознакомить всех медицинских работников использующих данные лекарственные препараты в практике и в соответствии с протоколами лечения пациентов!

Изменения в документы вносятся в соответствии с информацией размещенной на сайте УП «ЦЭИЗ» от 26.08.2021.: Общая характеристика и Листок-вкладыш лекарственных препаратов на основе ГЭК, в данный момент находятся на согласовании в УП «ЦЭИЗ».

Приложение: в 1 экз. на 3 страницах
«Непосредственное обращение к работникам системы здравоохранения», согласованное с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

После получения данного письма и ознакомления просим выслать на электронный адрес fnadzor@nzmp.net подтверждение о получении в виде ответа «Ознакомлены».

Директор

Живень Г.А.

Непосредственное обращение к работникам системы здравоохранения

29 сентябрь 2021

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 раствор для инфузий Гамовен раствор для инфузий

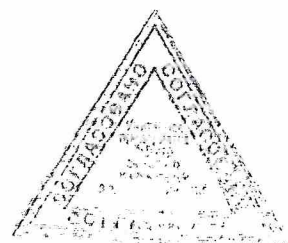
Уважаемые специалисты здравоохранения, по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» напоминает о повышенном риске смертности и повреждения функции почек (включая потребность в заместительной почечной терапии) при применении лекарственных препаратов на основе гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) у пациентов в критическом состоянии, включая пациентов с сепсисом.

Информация по безопасности

В 2013 году применение растворов ГЭК было ограничено использованием только при гиповолемии, вызванной острой кровопотерей, когда применение растворов кристаллоидов не может быть эффективным, с исключением пациентов в критическом состоянии, в том числе, с сепсисом и нарушениями функции почек. В Республике Беларусь решением комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.09.2013 № 9 было принято решение о внесении в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов на основе ГЭК соответствующих изменений.

В 2018 году было принято решение о возможном дальнейшем применении инфузионных растворов на основе ГЭК при условии реализации дополнительных мер защиты пациентов, которые могли бы эффективно снижать риски, связанные с применением ГЭК, что послужило основанием для внедрения программы контролируемого доступа на территории стран Европейского союза.

В Республике Беларусь в Общую характеристику и Инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов на основе ГЭК внесены изменения с последующей разработкой и распространением в качестве дополнительной меры минимизации риска повреждения функции почек и смертности у пациентов в критическом состоянии, включая лиц с сепсисом, **Непосредственного обращения к работникам системы здравоохранения.**



Информация для специалистов системы здравоохранения

- Инфузионные растворы на основе ГЭК следует использовать для обеспечения адекватной гемодинамической стабильности в случае гиповолемии при острой кровопотере, когда применение только кристаллоидов не может быть эффективным. ГЭК не следует применять для поддержания водного баланса.
- Инфузионные растворы на основе ГЭК противопоказаны пациентам в критическом состоянии, включая пациентов с сепсисом, а также пациентам с:
 - нарушением функции почек или получающих заместительную почечную терапию;
 - дегидратацией;
 - гипергидратацией (включая пациентов отеком легких);
 - внутричерепным или церебральным кровоизлиянием;
 - ожогами;
 - тяжелой гиперкалиемией, гипернатриемией, гиперхлоремией;
 - тяжелой коагулопатией;
 - застойной сердечной недостаточностью;
 - пациентам после трансплантации органов;
 - нарушениями функции печени.
- При появлении первых признаков повреждения почек следует прекратить применение ГЭК. Необходимо продолжать контролировать функцию почек у всех пациентов, которым вводились растворы ГЭК, на протяжении 90 дней после прекращения введения.
- При возникновении первых признаков развития коагулопатии, введение ГЭК следует прекратить. В случае длительного предшествующего применения, следует тщательно контролировать показатели свертываемости крови.
- Рекомендуются избегать применения растворов ГЭК у пациентов, подвергающихся операции аорто-коронарного шунтирования.
- Применение ГЭК необходимо ограничить начальным периодом восполнения объема циркулирующей крови при максимальном интервале времени не более 24 часов. Следует проводить непрерывный гемодинамический мониторинг. Инфузионное введение ГЭК следует прекратить, как только целевые гемодинамические параметры будут достигнуты.
- Ожидаемую пользу применения растворов ГЭК следует тщательно оценивать с учетом отсутствия полных данных в



отношении отдаленных неблагоприятных последствий инфузионной терапии.

- В клинической практике существуют доступные альтернативные варианты лечения (включая растворы альбумина, желатина и декстранов), которые необходимо выбрать в соответствии с действующими протоколами лечения.

Обращаем внимание, что ключевым условием безопасного применения лекарственных препаратов на основе ГЭК является строгое соблюдение Общей характеристики и Инструкции по медицинскому применению. Перед назначением лекарственного препарата необходимо еще раз ознакомиться с вышеуказанными документами, в которых содержится полная информация о лекарственном препарате на основе ГЭК.

Информирование о нежелательных явлениях

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует представлять:

в РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении":

- *on-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

А также ОАО «Песвижский завод медицинских препаратов»

Факс: +375 1770 62061

Телефон: +375 1770 62913

по электронной почте: fnadzor@nzmp.net

