

**Avis aux hôpitaux -
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant les solutions Voluven^{MD} et
Volulyte^{MD} contenant de l'hydroxyéthylamidon**



18 juillet 2013

Version 1

Cher professionnel des soins de santé,

Veillez distribuer aux départements concernés [chirurgie, médecine d'urgence, pharmacie, anesthésie, soins intensifs, néphrologie, et/ou autres départements, au besoin], et à tout autre professionnel **et afficher cet avis** dans votre établissement.

Objet : **Association des solutions à base d'hydroxyéthylamidon à une mortalité accrue et à des lésions rénales graves.**
Voluven^{MD} (hydroxyéthylamidon 130/0,4 [à 6 %] dans une solution de chlorure de sodium à 0.9 %) et
Volulyte^{MD} (hydroxyéthylamidon 130/0,4 [à 6 %] dans une solution isotonique d'électrolytes

Des données provenant d'essais récemment publiés et réalisés à l'initiative de chercheurs ont démontré que l'utilisation de solutions à base d'hydroxyéthylamidon entraînait des risques accrus de lésions rénales, de décès (chez les patients victimes d'un choc septique) et d'insuffisance hépatique.^{1.2.3}

- Des risques accrus de décès, de lésions rénales et d'insuffisance hépatique ont été associés à l'utilisation de solutions à base d'hydroxyéthylamidon.
- Les professionnels de la santé devraient être informés du fait que la nouvelle mise en garde encadrée spécifique que, pour les patients nécessitant des soins intensifs ou d'urgence, l'utilisation de cristalloïdes plutôt que des solutions à base d'hydroxyéthylamidon devrait être considérée.
- Les solutions à base d'hydroxyéthylamidon sont désormais contre-indiquées pour les patients présentant a) une septicémie, b) des troubles hépatiques graves, c) une déficience rénale avec oligurie et anurie, non liée à l'hypovolémie.

Les solutions Voluven^{MD} et Volulyte^{MD} sont utilisées pour le traitement de l'hypovolémie lorsqu'une expansion du volume plasmatique est nécessaire. Ces produits ne sont pas des substituts aux globules rouges ou aux facteurs de coagulation du plasma.

Les monographies des produits Voluven^{MD} et Volulyte^{MD} ont été modifiées :

Nouvelles CONTRE-INDICATIONS

- Chez les patients atteints de septicémie
- Chez les patients atteints de maladies hépatiques graves, et
- Chez les patients atteints d'insuffisance rénale avec oligurie ou anurie, non liée à l'hypovolémie.

Encadré des importantes mises en garde et précautions

Chez les patients atteints d'hypovolémie nécessitant des soins intensifs ou des soins d'extrême urgence, une évaluation détaillée du risque de subir une lésion rénale ou une insuffisance hépatique devrait être effectuée avant d'entreprendre un traitement avec Voluven^{MD}/Volulyte^{MD}.

Les cristalloïdes devraient être utilisés au lieu de Voluven^{MD}/Volulyte^{MD} chez les patients considérés à risque d'effets indésirables.

Ces nouveaux renseignements s'appuient sur les résultats de trois études cliniques initiées par des chercheurs et récemment publiées ^{1,2,3}, lesquelles comparaient les effets des solutions d'hydroxyéthylamidon (HEA) aux effets des cristalloïdes chez des patients en phase critique. Ces études signalent une utilisation accrue de la thérapie de substitution rénale chez les patients en phase critique ou victimes d'un choc septique recevant des solutions d'HEA au lieu des cristalloïdes. De plus, des méta-analyses récemment publiées ont signalé une mortalité accrue chez les patients en phase critique exposés aux solutions d'HEA plutôt qu'aux cristalloïdes; les essais mentionnés plus haut ont grandement contribué aux résultats des méta-analyses. ^{4,5}

Fresenius Kabi a travaillé en étroite collaboration avec Santé Canada dans le but d'implanter les changements appropriés reflétant ces nouveaux renseignements importants aux monographies des produits.

Les professionnels de la santé sont avisés de tenir compte de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité, en plus des contre-indications, des mises en gardes et précautions actuelles, au moment de prescrire Voluven^{MD}/Volulyte^{MD} à leurs patients. Veuillez donc considérer cette lettre en complément des monographies de produit actuellement approuvées pour Voluven^{MD}/Volulyte^{MD} pour obtenir les renseignements posologiques complets. Des copies mises à jour de monographies de produits sont disponibles sur le site de la BDPP de Santé Canada <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> et sur le site de Fresenius Kabi Canada, au www.fresenius-kabi.ca

Pour toute question à propos de ces renseignements, veuillez communiquer avec le service de l'information médicale de Fresenius Kabi par courriel au medinfo@fresenius-kabi.ca ou en télécopiant une lettre au 905-770-4811.

La prise en charge des effets indésirables associés à des produits de santé commercialisés dépend du professionnel de la santé et des consommateurs qui les signalent. On pense que le taux d'effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché du produit sous-estime généralement les risques associés aux traitements médicamenteux. Tout cas de réaction indésirable grave ou de réaction indésirable imprévue chez des patients recevant Voluven^{MD} ou Volulyte^{MD} devrait être signalé à Fresenius Kabi Canada ou à Santé Canada.

Fresenius Kabi Canada
Une division de Calea Ltd.
45, chemin Vogell, bureau 210
Richmond Hill (Ontario) L4B 3P6

Pour corriger votre adresse de correspondance ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Fresenius Kabi Canada.

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé :

- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- En visitant le site MedEffect Canada [sur la déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir des renseignements sur les méthodes de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres demandes sur les produits de santé en lien avec cet avis, veuillez communiquer avec Santé Canada au :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Cordialement,

Avis original signé par

Matthew Rotenberg
Directeur général

Ana G. Bascom
Responsable nationale de la sécurité

1. Perner, A. et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. (Hydroxyéthylamidon 130/0,42 contre acétate de Ringer dans les cas de septicémie grave) N Engl J Med 2012; 367(2):124- 134.
2. Brunkhorst, F.M. et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. (Insulinothérapie intensive et réanimation au pentastarch dans les cas de septicémie grave) N Engl J Med, 2008; 358(2):125-39.
3. Myburgh, J.A. et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care (Hydroxyéthylamidon ou solution saline dans la réanimation liquidienne en soins intensifs); N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.
4. Zarychanski R, Abou-Setta AM, Turgeon AF et al. Association of hydroxyethyl starch administration with mortality and acute kidney injury in critically ill patients requiring volume resuscitation: A systematic review and meta-analysis. (Lien entre l'administration d'hydroxyéthylamidon, la mortalité et les lésions rénales aiguës chez les patients gravement malades exigeant une réanimation volémique :

examen systématique et métaanalyse) JAMA - Journal of the American Medical Association 2013;309(7):678-688.

5. Perel P, Roberts I, Ker K. Colloids versus crystalloids for fluid resuscitation in critically ill patients. (Colloïdes versus cristalloïdes pour la réanimation liquidienne des patients gravement malades) Cochrane database of systematic reviews (Online) 2013;2:000567.