

Rote-Hand-Brief zu Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln zur Infusion: Neue Maßnahmen zur Verstärkung der bestehenden Beschränkungen aufgrund eines erhöhten Risikos von Nierenfunktionsstörungen und tödlichen Verläufen bei kritisch kranken oder septischen Patienten

Wirkstoff Hydroxyethylstärke, HES

Die Zulassungsinhaber von HES-haltigen Arzneimitteln zur Infusion weisen darauf hin, dass diese weiterhin nicht bei Patienten mit Kontraindikationen angewendet werden dürfen, insbesondere nicht bei Patienten mit Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder kritisch kranken Patienten.

Eine solche kontraindizierte Anwendung ist mit einem Risiko für schwerwiegende Gesundheitsschäden einschließlich erhöhter Mortalität verbunden. Ein neues Programm für den kontrollierten Zugang zu HES-haltigen Arzneimitteln zur Infusion wird eingeführt.

Ausschließlich akkreditierte Krankenhäuser/Zentren werden mit diesen Arzneimitteln beliefert. Voraussetzung für die Akkreditierung ist, dass relevante medizinische Fachkräfte, die diese Arzneimittel verschreiben oder anwenden, eine Pflichtschulung zu deren sicherer und wirksamer Anwendung erhalten.

HES-haltige Arzneimittel zur Infusion sollen nur dann zur Behandlung von Hypovolämie aufgrund eines akuten Blutverlusts eingesetzt werden, wenn kristalloide Lösungen allein als nicht ausreichend erachtet werden. Eine vollständige Auflistung der Kontraindikationen ist in der Produktinformation enthalten.

Hierzu zählen:

- Sepsis
- Kritisch kranke Patienten
- Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie
- Dehydrierte Patienten
- Verbrennungen
- Intrakranielle oder zerebrale Blutung
- Hyperhydrierte Patienten einschließlich Patienten mit Lungenödem
- Schwere Gerinnungsstörungen
- Schwere Leberfunktionsstörungen

Weitere Informationen zum Risikobewertungsverfahren:

[Hydroxyethylstärke \(HES\): Risiko von Nierenschädigungen und tödlichen Verläufen](#)

[Rote-Hand-Brief zu Hydroxyethylstärke \(HES\)-haltigen Arzneimitteln zur Infusion: Neue Maßnahmen zur Verstärkung der bestehenden Beschränkungen aufgrund eines erhöhten Risikos von Nierenfunktionsstörungen und tödlichen Verläufen bei kritisch kranken oder septischen](#)

[Patienten \(PDF, 231KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)