

26. ožujka 2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o daljnjim mjerama za jačanje postojećih ograničenja primjene otopina za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob (HES) ▼

[odnosi se na lijekove Voluven 6% otopina za infuziju i Volulyte 6% otopina za infuziju]

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove Fresenius Kabi želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **17. travnja 2019. godine stupa na snagu program kontroliranog pristupa HES-u**
- **Samo akreditirane zdravstvene ustanove/institucije će moći nabaviti otopine HES-a**
- **Samo educirani zdravstveni radnici će moći propisivati i primjenjivati otopine HES-a**

Dodatne informacije

Unatoč ograničenjima uvedenim tijekom 2013. godine, rezultati dvaju ispitivanja o primjeni otopina za infuziju hidroksietilnog škroba (HES) ukazali su na nepotpuno pridržavanje preporučenih ograničenja u primjeni HES-a. Ovi su rezultati doveli u pitanje znanje o sigurnoj primjeni tih lijekova. Stoga je Europska agencija za lijekove (EMA) u lipnju 2018. zatražila provedbu daljnjih mjera minimizacije rizika radi smanjenja rizika u primjeni otopina za infuziju koje sadrže HES izvan njihovih odobrenih europskih informacija o lijeku i u kontraindikacijama. Između ostalog, te se mjere temelje na programu kontroliranog pristupa u sklopu akreditacijskog sustava koji zahtijeva edukacijsku obuku radi poboljšanog propisivanja otopine za infuziju koja sadrži HES. U tom kontekstu već je u kolovozu/rujnu 2018. distribuirano Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) o ishodu postupka koji je nedavno provela EMA vezano uz pregled farmakovigilancije lijekova koji sadrže HES.

Sadržaj edukacije

- I. dio: Rizici povezani s primjenom otopina HES-a izvan odobrenih informacija o lijeku
II. dio: Primjena otopina HES-a sukladno odobrenim informacijama o lijeku: indikacija, doza, trajanje liječenja i kontraindikacije
III. dio: Dodatne mjere minimizacije rizika (dMMR)
IV. dio: Pozadina i rezultati 2 ispitivanja primjene lijeka

Proces akreditacije

1. Edukacija

Svi zdravstveni radnici koji nakon 17. travnja 2019. žele propisivati i primjenjivati otopine za infuziju koje sadrže hidroksietilni škrob 130, moraju završiti obaveznu edukaciju. Online edukacija traje 15 minuta i može joj se pristupiti na: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Nakon završetka edukacijske obuke zdravstveni radnici zaprimat će certifikat o provedenoj edukaciji koji je potrebno čuvati.

Nakon što svi zdravstveni radnici koji primjenjuju HES na bolničkom odjelu prođu edukacijsku obuku, voditelj odjela potpisat će dopis. Predstavnik proizvođača HES-a dostavit će dopis za potpis.

Prije no što im se dozvoli primjena otopina za infuziju koje sadrže HES 130, novi relevantni zdravstveni radnici (liječnici ili pomoćno osoblje) koji su se pridružili već akreditiranoj bolnici, moraju završiti obaveznu edukacijsku obuku ili dostaviti važeći certifikat iz već akreditirane bolnice.

2. Naručivanje lijeka

Kada su prikupljeni svi potpisani dopisi, bolnica je akreditirana, a sustav za upravljanje lancem opskrbe nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (potrebno je umetnuti naziv tvrtke) promijenjen je na način da su narudžbe iz te akreditirane bolnice validirane te se mogu vršiti isporuke.

Proces reakreditacije

Voditelj odjela bit će zamoljen jednom godišnje potvrditi da su svi zdravstveni radnici koji propisuju i primjenjuju otopine za infuziju koje sadrže hidroksietilni škrob 130 završili obaveznu edukaciju.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

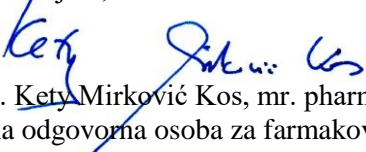
Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Fresenius Kabi d.o.o.
Strojarska cesta 20
10 000 Zagreb
tel: 01/ 2333 242

S poštovanjem,


mr. sc. Kety Mirković Kos, mr. pharm.,
lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Fresenius Kabi