

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

12.2.2019

Infuzní roztoky obsahující hydroxyethylškrob (HES)▼: Další opatření k posílení existujících omezení

Voluven, Volulyte, Voluven 10%

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnost Fresenius Kabi AG by Vás společně s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěla seznámit s následujícími skutečnostmi.

Základní informace

Navzdory omezením zavedeným v roce 2013 výsledky dvou studií užívání léčiv (drug utilisation studies, DUS) s infuzními roztoky obsahujícími hydroxyethylškrob (HES) ukázaly, že doporučená omezení používání HES nejsou plně dodržována. Zjištěné výsledky zpochybnily úroveň znalostí o bezpečném používání těchto přípravků. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) tedy v červnu 2018 požádala o implementaci dalších opatření k minimalizaci rizik, aby se snížilo nebezpečí používání infuzních roztoků obsahujících HES mimo rámec schválených informací o těchto přípravcích pro EU/EHP a jejich kontraindikací. Tato opatření vychází mimo jiné z programu omezeného přístupu s akreditačním systémem vyžadujícím absolvování odborného školení, jehož cílem je zlepšit předepisování infuzních roztoků obsahujících HES. V této souvislosti byl již v srpnu/září 2018 rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC), uvádějící výsledky procesu farmakovigilančního přezkoumání léčivých přípravků obsahujících HES, jež v nedávné době provedla EMA.

Program řízené distribuce

Program řízené distribuce vstoupí v platnost dne 16. dubna 2019. Po uplynutí tohoto data nebudou moci nemocnice a zdravotničtí pracovníci nakupovat a používat infuzní roztoky obsahující HES 130 bez akreditace a certifikace. Veškerý personál předepisující a podávající tyto přípravky tedy musí projít školením o správném používání HES v souladu se schválenými informacemi o přípravku pro EU/EHP a nesmí roztoky obsahující HES používat bez certifikace, již lze získat po absolvování povinného odborného školení. Školící materiály obsahují základní prvky, jež si vyžádala EMA. Školení bude možné absolvovat po schválení příslušnými národními úřady v zemích Evropské unie (EU) na začátku roku 2019. Potrvá zhruba 15 minut a zabývat se bude následujícími základními aspekty:

Obsah odborného školení

Obsah školení	
Část 1:	Rizika související s používáním roztoků obsahujících HES mimo rámec schválených informací o přípravku v zemích EU/EHP
Část 2:	Charakteristika a výsledky 2 studií užívání léčiv (DUS)
Část 3:	Používání roztoků obsahujících HES v souladu se schválenými informacemi o přípravku: Indikace, dávka, délka léčby a kontraindikace
Část 4:	Další opatření k minimalizaci rizik (RMM)

Odborné školení a akreditační proces

1. Odborné školení

Všichni zdravotničtí pracovníci, kteří po 16. dubnu 2019 zamýšlejí předepisovat a podávat infuzní roztoky obsahující hydroxyethylškrob 130, budou muset absolvovat povinné odborné školení. Online školení je dostupné těmito cestami:

Odkaz na školení online: <https://www.fresenius-kabi.com/cz/uzitecne-odkazy> nebo <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Po absolvování odborného školení obdrží zdravotničtí pracovníci příslušné osvědčení.

2. Akreditační proces

Povinné odborné školení musí absolvovat všichni zdravotničtí pracovníci předepisující nebo podávající infuzní roztoky obsahující HES 130. Jakmile toto školení dokončí všichni zdravotničtí pracovníci určitého nemocničního oddělení, kteří HES používají, vedoucí oddělení podepíše "Dohodu ve věci předepisování a podávání infuzních roztoků obsahujících hydroxyethylškrob (HES 130) s platností od 16.dubna 2019". "Dohodu" poskytne k podpisu zástupce výrobce přípravku obsahujícího HES.

3. Objednávání přípravků

Po předání všech podepsaných smluvních dopisů bude nemocnici udělena akreditace a držitel rozhodnutí o registraci (doplňte název společnosti) bude aktualizovat svůj systém správy dodavatelského řetězce, aby bylo možné potvrdit objednávky z akreditované nemocnice a zahájit jejich dodávání.

Reakreditační proces

Relevantní noví zdravotničtí pracovníci (zaměstnanci nebo stážisté), kteří začínají pracovat v již akreditované nemocnici, musí povinné odborné školení rovněž absolvovat nebo předložit platné osvědčení od již akreditované nemocnice, než budou moci infuzní roztoky obsahující HES 130 začít podávat. Vedoucí příslušného oddělení pak bude muset každý rok znovu potvrdit, že všichni zdravotničtí pracovníci předepisující a podávající infuzní roztoky obsahující hydroxyethylškrob 130 povinné odborné školení absolvovali.

Doplňující informace SÚKL:

Po 16.dubnu.2019 budou v České republice distribuovány pouze následující přípravky s HES 130: Voluven, Volulyte, Voluven 10%.

Hlášení nežádoucích účinků

Zdravotničtí pracovníci mají hlásit podezření na případné nežádoucí účinky související s používáním infuzních roztoků obsahujících HES. Podezření na nežádoucí účinky hlase na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Připomínáme, že v důsledku výše uvedených obav souvisejících s bezpečností podléhají tyto přípravky dalšímu sledování.

Kontaktní místo společnosti

Fresenius Kabi AG, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, Else-Kröner-Straße 1, Německo, zastoupení v ČR:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: 225 270 111, czech-info@fresenius-kabi.cz, www.fresenius-kabi.com/cz, případně kontaktujte svého obchodního zástupce.