

## **Infúzne roztoky hydroxyetylškrobu (HES) ▼: Ďalšie opatrenia na posilnenie existujúcich opatrení**

VOLUVEN, Voluven 10 %, Volulyte 6% infúzny roztok

11/3/2019

Vážená pani doktorka/Vážení pán doktor,

spoločnosť Fresenius Kabi Deutschland GmbH a Fresenius Kabi s.r.o., v súlade s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vás chcú informovať o nasledujúcej skutočnosti:

### ***Základné informácie***

Napriek obmedzeniam zavedeným v roku 2013 naznačujú štúdie o používaní lieku s infúznymi roztokmi hydroxyetylškrobu (HES), že odporúčané obmedzenia používania HES sa úplne nedodržiavajú. Tieto výsledky spochybňujú povedomie o ich bezpečnom používaní. Preto Európska agentúra pre lieky (EMA) v júni 2018 požadovala zavedenie ďalších opatrení na minimalizáciu rizík, na zníženie rizík používania infúzných roztokov HES mimo ich schválených európskych informácií o lieku a v kontraindikáciách. Medzi inými sú tieto opatrenia založené na programe kontrolovaného prístupu s akreditačným systémom, ktorý vyžaduje školenie na zlepšenie predpisovania infúzných roztokov HES. V tomto kontexte už bola v auguste/septembri 2018 rozoslaná komunikácia lekárom (DHPC) ohľadne farmakovigilančnej kontroly pre lieky obsahujúce HES, ktorý bol prednedávnym uskutočnený agentúrou EMA.

### ***Program kontrolovaného prístupu***

Platnosť programu kontrolovaného prístupu začne 16. apríla 2019. Po tomto dátume nemocnice a zdravotnícki pracovníci nebudú môcť získať infúzne roztoky obsahujúce HES 130 bez akreditácie, t.j. všetci pracovníci predpisujúci a podávajúci liek sa budú musieť zúčastniť školenia o správnom používaní HES podľa schválených európskych informáciách o lieku a nebudú smieť používať roztoky HES bez akreditácie, ktorú možno získať až po dokončení povinného školenia. Školiaci materiál obsahuje základné prvky vyžadované agentúrou EMA. Školenie je dostupné po schválení kompetentnými národnými úradmi v krajinách Európskej únie (EÚ) začiatkom roku 2019. Trvá asi 15 minút a zahŕňa nasledujúce základné prvky:

## **Obsah školenia**

### **Obsah školenia**

- Časť 1:** Riziká súvisiace s používaním roztokov HES mimo schválených informácií o lieku v EÚ/EHP
- Časť 2:** Základné informácie a výsledky z dvoch štúdií o používaní lieku
- Časť 3:** Používanie roztokov HES v súlade so schválenými informáciami o lieku: indikácia, dávka, trvanie liečby a kontraindikácie
- Časť 4:** Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík

## **Školenie a akreditačný proces**

### **1. Školenie zdravotníckych pracovníkov**

Všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí chcú predpisovať a podávať infúzne roztoky obsahujúce hydroxyetyľškrob 130 po 16. apríli 2019, musia ukončiť povinné školenie.

Prístup k online školeniu na: <https://www.fresenius-kabi.com/sk/uzitocne-odkazy> alebo <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Po dokončení školenia dostane zdravotnícky pracovník certifikát o školení.

### **2. Akreditačný proces zdravotníckeho zariadenia**

Od všetkých zdravotníckych pracovníkov predpisujúcich alebo podávajúcich infúzne roztoky obsahujúce HES 130 sa vyžaduje ukončenie povinného školenia. Po ukončení školenia všetkými zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi HES v nemocničnom oddelení, vedúci oddelenia podpíše s dohodu. Dohoda bude poskytnutá zástupcovi držiteľa na podpísanie.

### **3. Objednávanie lieku**

Po zozbieraní všetkých dohôd bude nemocnica akreditovaná a systém riadenia dodávateľského reťazca držiteľa rozhodnutia o registrácii sa modifikuje tak, aby boli objednávky liekov od tejto akreditovanej nemocnice validné a aby sa umožnilo ich dodávanie.

### **Reakreditačný postup**

Noví, príslušní zdravotnícki pracovníci hosťujúci pracovníci lebo zamestnanci), ktorí sa pridajú k už akreditovanej nemocnici, musia dokončiť povinné školenie alebo poskytnúť platný certifikát od už akreditovanej nemocnice predtým, ako im bude povolené podávať infúzne roztoky obsahujúce HES 130. Od vedúceho oddelenia sa bude každý rok vyžadovať opätovné potvrdenie o tom, že všetci zdravotnícki pracovníci predpisujúci a podávajúci infúzne roztoky obsahujúce HES 130 dokončili povinné školenie.

### **Výzva na hlásenie nežiaducich reakcií**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie spojené s používaním infúzných roztokov HES v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Pripomíname vám, že tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania z dôvodu horeuvedených bezpečnostných rizík.

### ***Kontakt spoločnosti***

Ak budete požadovať akékoľvek ďalšie informácie, kontaktujte, prosím:

Fresenius Kabi s.r.o.,  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Kontakt: Mgr. Veronika Holovárová, tel. č: 02/3210 1623; 0902 936 502,  
email: [veronika.holovarova@fresenius-kabi.com](mailto:veronika.holovarova@fresenius-kabi.com)

Mgr. Veronika Holovárová  
Regulatory Affairs Manager/NSO