

26. 2. 2019

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Raztopine za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES)▼: nadaljnje informacije o dodatnih ukrepih za okrepitev obstoječih omejitev uporabe**

**Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje**  
**Voluven 60 mg/ml in 100 mg/ml raztopina za infundiranje**  
**Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje**

Spoštovani,

B. Braun Melsungen AG, Fresenius Kabi Deutschland GmbH in Fresenius Kabi Austria GmbH vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obveščamo o naslednjem:

#### **Ozadje**

Kljub omejitvam, uvedenim leta 2013, so rezultati dveh študij o uporabi raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES (v nadaljevanju raztopine HES) pokazali, da se priporočene omejitve glede uporabe raztopin HES ne upoštevajo v celoti. Ti rezultati so razkrili dvome o njihovi varni uporabi. Zato je junija 2018 Evropska agencija za zdravila (EMA) zahtevala uvedbo nadaljnjih ukrepov za zmanjševanje tveganja za uporabo raztopin HES, ki ni skladna z odobrenimi informacijami o zdravilu in kontraindikacijami. Med drugim ukrepi temeljijo na programu nadzorovanega dostopa s sistemom akreditacije, ki zahteva usposabljanje, da se izboljša predpisovanje raztopin HES. V zvezi s tem smo avgusta 2018 že razposlali neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (DHPC) o rezultatih farmakovigilančnega pregleda zdravil, ki vsebujejo HES, ki ga je nedavno opravila EMA.

#### **Program nadzorovanega dostopa**

Program nadzorovanega dostopa se bo začel 16. aprila 2019. Po tem datumu bolnišnice/zdravstvene ustanove in zdravstveni delavci ne bodo mogli več nabaviti raztopin HES, če ne bodo akreditirani, kar pomeni, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki raztopine predpisujejo in dajejo, morali opraviti usposabljanje glede pravilne uporabe raztopin HES v skladu z odobrenimi informacijami o zdravilu. Zdravstveni delavci raztopin HES ne bodo smeli uporabljati brez potrditve usposabljanja z vpisom v evidenco usposabljanj. Gradivo za usposabljanje vsebuje bistvene elemente, ki jih zahteva EMA. Usposabljanje, odobreno s strani JAZMP, bo predvidoma na voljo/izvedeno v marcu. Ogled vsebine usposabljanja bo trajalo 15 minut in bo zajemalo naslednje bistvene teme:

#### **Vsebina usposabljanja**

- |                |                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. del:</b> | Tveganja, povezana z uporabo raztopin HES, ki ni skladna z odobrenimi informacijami o zdravilu v EU/EGP                               |
| <b>2. del:</b> | Ozadje in rezultati dveh študij o uporabi zdravila                                                                                    |
| <b>3. del:</b> | Uporaba raztopin HES v skladu z odobrenimi informacijami o zdravilu: indikacije, odmerjanje, trajanje zdravljenja in kontraindikacije |
| <b>4. del:</b> | Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj                                                                                                |

#### **Usposabljanje in postopek akreditacije**

##### **1. Usposabljanje**

Vsi zdravstveni delavci, ki želijo od 16. aprila 2019 dalje predpisovati in dajati raztopine HES, morajo opraviti obvezno usposabljanje. Usposabljanje bo dostopno na spletni strani JAZMP, na povezavi: <http://www.jazmp.si/dokumenti/>.

Po opravljenem usposabljanju zdravstveni delavci potrdijo opravljeno usposabljanje z vpisom v evidenco usposabljanj, ki se izroči predstavniku imetnika dovoljenja za promet raztopin HES.

## 2. Postopek akreditacije

Vsi zdravstveni delavci, ki predpisujejo ali dajejo raztopine HES, morajo opraviti obvezno usposabljanje. Potem, ko vsi zdravstveni delavci, ki uporabljajo raztopine HES na oddelku bolnišnice/zdravstvene ustanove, opravijo usposabljanje in se vpišejo v evidenco usposabljanj, vodja oddelka podpiše Pismo o zavezi ter ga izroči predstavniku imetnika dovoljenja za promet raztopin HES, odgovornemu za akreditacijo.

## 3. Naročanje izdelkov

Ko so zbrana vsa podpisana pisma o zavezi, je bolnišnica/zdravstvena ustanova akreditirana, sistem obvladovanja dobavne verige imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom B. Braun Melsungen AG, Fresenius Kabi Deutschland GmbH in Fresenius Kabi Austria GmbH pa se spremeni tako, da so naročila te akreditirane bolnišnice/zdravstvene ustanove potrjena in jih je mogoče izvesti (dobava raztopin HES).

## Postopek ponovne akreditacije

Novi zdravstveni delavci (specializanti ali drugi uslužbenci), ki se pridružijo že akreditirani bolnišnici/zdravstveni ustanovi in bodo predpisovali oziroma dajali raztopine HES, morajo opraviti obvezno usposabljanje, preden smejo pričeti s predpisovanjem oziroma dajanjem raztopin HES. Vodje oddelkov že akreditirane bolnišnice/zdravstvene ustanove bodo morali vsako leto ponovno potrditi, da so vsi zdravstveni delavci na oddelku, ki predpisujejo in dajejo raztopine HES, opravili obvezno usposabljanje.

## Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo HES, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

▼ Za ta zdravila se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njihovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravil.

## Kontaktne podatke družb

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, vas prosimo, da se obrnete na:

Ime zdravila	Imetnik DzP	Zastopnik	Kontaktne številke	Odgovorna oseba
Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje	B. Braun Melsungen AG	Medis, d.o.o.	T: (01) 589 69 00 F: (01) 561 21 19 E: <a href="mailto:safety@medis.si">safety@medis.si</a>	Teja Poglajen
Voluven 60 mg/ml in 100 mg/ml raztopina za infundiranje	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Medias International d.o.o.	T: (01) 52 02 300 F: (01) 52 02 495 E: <a href="mailto:RA.Medias@mediasint.si">RA.Medias@mediasint.si</a>	Seneva Lovšin
Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	Fresenius Kabi Austria GmbH	Medias International d.o.o.	T: (01) 52 02 300 F: (01) 52 02 495 E: <a href="mailto:RA.Medias@mediasint.si">RA.Medias@mediasint.si</a>	Seneva Lovšin

S spoštovanjem,

Seneva Lovšin, mag. farm.  
kontaktne oseba za farmakovigilanco

Teja Poglajen, mag. farm.  
odgovorna oseba za farmakovigilanco