FRESENIUS KABI

B|BRAUN SHARING EXPERTISE

Aesculap Chifa

Warszawa, 13.03.2019

Roztwory hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji ▼: dalsze środki w celu wzmocnienia istniejących ograniczeń

Tetraspan 100 mg/ml HES, roztwór do infuzji
Tetraspan 60 mg/ml HES, roztwór do infuzji
Voluven 10%, 10% + 0,9%, roztwór do infuzji
Voluven, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji
Volulyte 6%, roztwór do infuzji

Szanowni Państwo,
Firmy B.Braun Melsungen AG oraz Fresenius Kabi w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazują niniejszym następujące informacje:

Kontekst
Mimo ograniczeń wprowadzonych w 2013 r. wyniki dwóch badań nad stosowaniem leku (ang. drug utilisation studies – DUS) dotyczących roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) wykazały, że zalecane ograniczenia dotyczące stosowania HES nie są w pełni przestrzegane. Wyniki te poddały w wątpliwość wiedzę na temat ich bezpiecznego stosowania. Z tego powodu Europejska Agencja Leków (EMA) w czerwcu 2018 r. zwróciła się z wnioskiem o wdrożenie dalszych środków minimalizacji ryzyka w celu zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem roztworów HES do infuzji niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych w Europie i w przeciwwskazaniach. Oparte są one między innymi na programie kontrolowanego dostępu z systemem akredytacji, który wymaga przeprowadzenia szkolenia edukacyjnego w celu uzyskania poprawy w zakresie przepisywania roztworów HES do infuzji. W związku z tym już w sierpniu/wrześniu 2018 r. rozesłano komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia ze względu na wynik procedury weryfikacji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla produktów leczniczych zawierających HES przeprowadzonej niedawno przez EMA.

Program kontrolowanego dostępu
Program kontrolowanego dostępu wejdzie w życie z dniem 16 kwietnia 2019 r. Po tym terminie szpitale i osoby należące do fachowego personelu medycznego nie będą mogły nabyć roztworów do infuzji zawierających HES 130 bez akredytacji, tzn. wszystkie osoby należące do personelu, który przepisuje i podaje takie roztwory, muszą zostać przeszkolone w zakresie właściwego stosowania HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi w Europie i nie wolno im stosować roztworów HES bez akredytacji, która zostanie uzyskana po ukończeniu obowiązkowego szkolenia edukacyjnego. Materiały szkoleniowe obejmują główne kwestie wnioskowane przez EMA. Szkolenie będzie dostępne po zatwierdzeniu go przez właściwe organy krajowe w krajach Unii Europejskiej (UE) na początku 2019 r. Szkolenie potrwa około 15 minut i obejmuje ono następujące zasadnicze kwestie:

Treść szkolenia edukacyjnego

Treść szkolenia	
Część 1:	Ryzyko związane ze stosowaniem roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych na terenie UE/EOG
Część 2:	Podstawowe informacje i wyniki 2 badań nad stosowaniem leku (ang. Drug Utilisation Study – DUS)
Część 3:	Stosowanie roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi: wskazanie, dawka, czas trwania leczenia i przeciwwskazania
Część 4:	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka

Szkolenie edukacyjne i proces akredytacji

1. Szkolenie edukacyjne

Wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego, które chciałyby przepisywać i podawać roztwory do infuzji zawierające hydroksyetyloskrobię 130 po 16 kwietnia 2019 r., muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie edukacyjne. Szkolenie internetowe jest dostępne pod adresem

Dostęp do szkolenia internetowego:

https://academy.esahq.org/volumetherapy

Po ukończeniu szkolenia edukacyjnego osoby należące do fachowego personelu medycznego otrzymają certyfikat ukończenia szkolenia.

2. Proces akredytacji

Wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego przepisujące lub podające roztwory do infuzji zawierające HES 130 muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie edukacyjne. Po tym, jak wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego stosujące HES na oddziale szpitalnym ukończą szkolenie edukacyjne, ordynator oddziału podpisze pisemne zobowiązanie. Pisemne zobowiązanie dostarczy do podpisania przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego.

3. Zamawianie produktów

Po zgromadzeniu wszystkich podpisanych zobowiązań szpital zostanie akredytowany i Systemy Zarządzania Łańcuchem Dostaw podmiotów odpowiedzialnych (B.Braun Melsungen AG oraz Fresenius Kabi) zostaną zmodyfikowane tak, aby zatwierdzić zamówienia produktów dokonywane przez ten akredytowany szpital i umożliwić dostawy.

Proces ponownej akredytacji:

Nowe odpowiednie osoby należące do fachowego personelu medycznego (rezydenci lub członkowie personelu) rozpoczynające pracę w już akredytowanym szpitalu muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie edukacyjne lub przedstawić ważny certyfikat z już akredytowanego szpitala przed otrzymaniem pozwolenia na podawanie roztworów do infuzji zawierających HES 130. Co roku ordynator oddziału będzie proszony o ponowne potwierdzenie, że wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego przepisujące i podające roztwory do infuzji zawierające hydroksyetyloskrobię 130 ukończyły obowiązkowe szkolenie edukacyjne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem roztworów HES do infuzji zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych: faxem na nr: 22 49 21 309, na adres e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych za właściwe produkty lecznicze.

Przypominamy, że te produkty podlegają dodatkowemu monitorowaniu ze względu na wyżej wymienione kwestie dotyczące bezpieczeństwa.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych:

Nazwa handlowa	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Tetraspan 100 mg/ml HES, roztwór do infuzji	B. Braun Melsungen AG	Aesculap Chifa Sp. z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl e-mail: info.acp@bbraun.com tel. +48 61 44 20 100
Tetraspan 60 mg/ml HES, roztwór do infuzji	B. Braun Melsungen AG	Aesculap Chifa Sp. z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl e-mail: info.acp@bbraun.com tel. +48 61 44 20 100
Voluven, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: +48 (22) 345 67 89 faks: +48 (22) 345 67 87
Voluven 10%, 10% + 0,9%, roztwór do infuzji	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: +48 (22) 345 67 89 faks: +48 (22) 345 67 87
Volulyte 6%, roztwór do infuzji	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: +48 (22) 345 67 89 faks: +48 (22) 345 67 87

FRESENIUS KABI

B|BRAUN SHARING EXPERTISE

Aesculap Chifa

Z poważaniem,

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU

Maciej Chmielowski

Maciej Chmielowski
Dyrektor Generalny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.

Prezes Zarządu

mgr Sławomir Łukaszyk

Slawomir Lukaszyk
Prezes Zarządu
Aesculap Chifa Sp. z o. o.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa
Farmakoterapii i Jakości

Członek Zarządu

Mariusz Bożek

Mariusz Bożek
Członek Zarządu
Aesculap Chifa Sp. z o. o.