

# Szkolenie

**„Stosowanie roztworów hydroksyetyloskrobi  
zgodnie z zatwierdzonymi drukami  
informacyjnymi w Europie”**

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

## Wstęp

- Roztwory hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji należą do klasy syntetycznych koloidów.
- Na terenie Unii Europejskiej (UE) / Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) **roztwory HES są wskazane do stosowania w leczeniu hipowolemii spowodowanej nagłą utratą krwi, gdy leczenie samymi krystaloidami uznaje się za niewystarczające.**
- **Stosowanie roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych monitorowano** w dwóch niezależnych badaniach nad stosowaniem leku (ang. Drug Utilisation Study – DUS, w 2016/17 r.) przeprowadzonych przez dwa podmioty odpowiedzialne w krajach UE.
- Wyniki obydwu badań nad stosowaniem leku podważyły wiedzę na temat bezpieczeństwa stosowania HES oraz stosunku korzyści do ryzyka.
- **Aby zapobiec stosowaniu roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych na terenie UE / EOG wdrożono omawiane szkolenie.**



## Instrukcja użycia

Wymagane jest, aby odpowiednie osoby należące do fachowego personelu medycznego odbyły to szkolenie przed rozpoczęciem stosowania roztworów HES w swojej instytucji.

Program kontrolowanego dostępu wejdzie w życie z dniem 16 kwietnia 2019 r. Po tym terminie nie będzie można stosować roztworów do infuzji zawierających HES 130, bez dowodu odbycia szkolenia.


# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

## 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: Właściwe stosowanie HES

## 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: Właściwe stosowanie HES – część 1

Ryzyko związane ze stosowaniem roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych



**Stosowanie roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych zwiększa ryzyko działań niepożądanych!**


- **Niektóre randomizowane badania kliniczne wykazały (VISEP<sup>1</sup>, 6S<sup>2</sup>, CHEST<sup>3</sup>) zwiększone ryzyko:**
    - **śmiertelności u pacjentów z sepsą<sup>1,2</sup>**
    - **uszkodzenia nerek wymagającego dializ u pacjentów w stanie krytycznym<sup>1,2,3</sup>**
- w wyniku leczenia roztworami HES.**

## Piśmiennictwo

- 1) [VISEP] Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med. 2008;358:125-39.
- 2) [6S] Perner A, Haase N, Guttormsen AB, et al. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012;367:124-34. [Erratum, N Engl J Med 2012;367:481.]
- 3) [CHEST] Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med. 2012; 2012;367:1901-1911.

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

## 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: Właściwe stosowanie HES – część 2

## Podstawowe informacje i wyniki 2 badań nad stosowaniem leku



### Podstawowe informacje

- Ocena przestrzegania przez lekarzy w szpitalach **zatwierdzonych druków informacyjnych w Europie** w zakresie wskazania, **dawkowania**, długości trwania leczenia i przeciwwskazań
- **Retrospektywna analiza** danych (2016/17 r.) dotyczących ponad **6000 pacjentów w 11 krajach europejskich** (wyniki badań stosowania roztworów HES przeprowadzonych przez dwa podmioty odpowiedzialne)



### Wyniki


- Właściwe przestrzeganie (> **96%**) zatwierdzonej maksymalnej dawki dobowej (30 ml/kg masy ciała) i maksymalnej długości trwania leczenia (24 godziny)
- **Nieprzestrzeganie** zaleceń zawartych w drukach informacyjnych **wahało się w zakresie od 67% do 77%**, w tym **nieprzestrzeganie przeciwwskazań w zakresie od 20% do 34%**, szczególnie dotyczyło to:
  - **9% pacjentów było w stanie krytycznym,**
  - **u 5–8% pacjentów występowały zaburzenia czynności nerek oraz**
  - **u 3–4% pacjentów występowała sepsa.**



Ten sposób postępowania naraża pacjentów na znaczne **NIEBEZPIECZEŃSTWO!**  
([patrz slajd nr 5, część 1](#))

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

## 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: Właściwe stosowanie HES – część 3

Stosowanie HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

**Podczas podawania roztworów HES należy ściśle przestrzegać informacji dotyczących przepisywania i podawania, zwłaszcza następujących punktów:**

- ***Wskazanie do stosowania***

*Roztwory HES do infuzji są wskazane do stosowania w leczeniu hipowolemii spowodowanej nagłą utratą krwi, gdy leczenie samymi krystaloidami uznaje się za niewystarczające.*

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 3

Stosowanie HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

## ▪ ***Dawkowanie (dawka i długość trwania leczenia)***

*Zatwierdzona maksymalna dawka dobową wynosi*

- *30 ml/kg masy ciała w przypadku 6% roztworów HES do infuzji oraz*
- *18 ml/kg masy ciała w przypadku 10% roztworów HES do infuzji.*

***Stosowanie HES należy ograniczyć do początkowego okresu przywracania objętości płynów śródnaczyniowych, z maksymalnym okresem podawania do 24 godzin.***

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 3

Stosowanie HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

## ▪ *Sposób podawania*

*Początkowe 10–20 ml należy podawać powoli, uważnie monitorując pacjenta, aby można było możliwie jak najszybciej wykryć ewentualną reakcję anafilaktyczną/anafilaktoidalną.*

*Dawka dobową i szybkość infuzji zależą od objętości krwi utraconej przez pacjenta, od utrzymania lub przywrócenia prawidłowych parametrów hemodynamicznych oraz od hemodylucji (efekt rozcieńczenia).*

*Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.*

*Leczenie należy prowadzić z ciągłym monitorowaniem hemodynamiki tak, by przerwać infuzję, gdy tylko odpowiednie parametry hemodynamiczne zostaną osiągnięte. Nie wolno przekroczyć maksymalnej zalecanej dawki dobowej.*

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 3

Stosowanie HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

- ***Przeciwwskazania***

- *Sepsa*
- *Oparzenia*
- *Zaburzenia czynności nerek lub terapia nerkozastępcza*
- *Pacjenci w stanie krytycznym (zwykle pacjenci przebywający na Oddziale Intensywnej Terapii)*

**Nieprzestrzeganie tych przeciwwskazań zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych! ([patrz slajd nr 5, część 1](#))**

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 3

Stosowanie HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

- *Przeciwwskazania (ciąg dalszy)*
  - *Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą*
  - *Krwotok wewnątrzczaszkowy lub mózgowy*
  - *Przewodnienie*
  - *Obrzęk płuc*
  - *Odwodnienie*
  - *Ciężka hipernatremia lub ciężka hiperchloremia*
  - *Ciężkie zaburzenia czynności wątroby*
  - *Zastoinowa niewydolność serca*
  - *Ciężkie zaburzenia krzepnięcia*
  - *Pacjenci po przeszczepieniu narządów*
  - *Hiperkaliemia (Komentarz: dotyczy wyłącznie zbilansowanych elektrolitowo roztworów HES do infuzji)*

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 3

Stosowanie HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

- *Inne ważne informacje dla osób należących do fachowego personelu medycznego/lekarzy przepisujących*

*Zatwierdzone druki informacyjne roztworów HES do infuzji w UE / EOG są oznaczone czarnym trójkątem ostrzegawczym:*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

## 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: Właściwe stosowanie HES – część 4

## Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka



**Wdrożony został szereg środków minimalizacji ryzyka w celu zwiększenia stosowania roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi:**

### 1. Zmiany w drukach informacyjnych

- Ostrzeżenie na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu bezpośrednim (etykieta):  
„NIE STOSOWAĆ W PRZYPADKU POSOCZNICY, ZABURZEŃ CZYNNOŚCI NEREK ANI U PACJENTÓW W STANIE KRYTYCZNYM. WSZYSTKIE PRZECIWWSKAZANIA, PATRZ DRUKI INFORMACYJNE.”
- Ostrzeżenie dotyczące tych pacjentów dodano również w górnej części Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta.

**Należy przerwać stosowanie roztworów HES po wystąpieniu pierwszych objawów uszkodzenia nerek!**



# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 4

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka



**Wdrożony został szereg środków minimalizacji ryzyka w celu zwiększenia stosowania roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi:**

## **2. Wdrożenie programu kontrolowanego dostępu**

Dostarczanie roztworów HES wyłącznie do akredytowanych szpitali/ośrodków, w których wszystkie odpowiednie osoby należące do fachowego personelu medycznego zostały przeszkolone w zakresie właściwego stosowania roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi.

Te slajdy stanowią materiał szkoleniowy wymagany do otrzymania akredytacji.

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES – część 4

## Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka



**Wdrożony został szereg środków minimalizacji ryzyka w celu zwiększenia stosowania roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi:**

### **3. Rozesłanie bezpośredniej informacji dla personelu medycznego (pismo do personelu medycznego) w sierpniu 2018 r.**

Odpowiedne osoby należące do fachowego personelu medycznego zostały poinformowane o wynikach 2 badań nad stosowaniem roztworów HES, o zatwierdzonych drukach informacyjnych w zakresie wskazania, przeciwwskazań i ryzyku związanym ze stosowaniem roztworów HES, jak również o dodatkowych środkach minimalizacji ryzyka, które mają zostać wdrożone.

(kliknij tu, aby zobaczyć **Bezpośredni Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**)

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

Ocena efektywności środków minimalizacji ryzyka



**Roztwory HES muszą być stosowane TYLKO zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi!**

**Stosowanie NIEZGODNIE Z ZASADAMI może narazić pacjenta na znaczne NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

## Badania nad stosowaniem leku

**Nowe** badanie nad stosowaniem leku oceni dostosowanie się do ograniczeń w stosowaniu roztworów HES, wdrożonych do druków informacyjnych, dotyczących wskazań, dawkowania, sposobu podawania oraz przeciwwskazań (patrz slajdy nr 9-13).

Utrzymanie HES na rynku może być uzasadnione tylko wtedy, gdy przestanie być stosowany w sytuacjach, w których niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko śmiertelności lub ciężkiego uszkodzenia nerek ([patrz slajd nr 5, część 1](#)).

# Szkolenie: Właściwe stosowanie HES

**DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ**