

Ohutuslane teabekiri

Hüdroksüetüültärklis (HES) sisaldavad infusioonilahused ▼: olemasolevate piirangute tugevdamine

Voluforte, 10 % infusioonilahus

Volulyte, 6 % infusioonilahus

Voluven, 6 % infusioonilahus

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ja FRESENIUS KABI Deutschland GmbH soovivad Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti nõusolekul teavitada teid järgmisest.

Taust

Vaatamata 2013. aastal sisse viidud piirangutele viitasid kahe, HES-i sisaldavate infusioonilahustega tehtud ravimikasutuse uuringu tulemused sellele, et soovitatavatest HES-i kasutamispriirangutest ei peeta täielikult kinni. Uuringutulemused andsid alust kahelda nende ravimite ohutu kasutamise alastes teadmistes. Seetõttu nõudis Euroopa Ravimiamet (*European Medicines Agency, EMA*) 2018. a juunis riski minimeerimise lisameetmete kasutuselevõtmist, et vähendada HES-i sisaldavate infusioonilahuste muul kui Euroopas kinnitatud ravimiteabes heakskiidetud näidustustel ja vastunäidustustel kasutamist. Riski minimeerimise meetmeteks on lisaks muule kontrollitud juurdepääsu programm ning akrediteerimissüsteem, millega nõutakse koolitust eesmärgiga täiustada HES-lahuste ordineerimist. Seoses sellega levitati juba 2018. a augustis ja septembris tervishoiutöötajate ohusteteabekirja osana EMA hiljutisest HES-i sisaldavate ravimpreparaatide ravimiohutuse järelevalve ülevaatemenetlusest.

Kontrollitud juurdepääsu programm

Kontrollitud juurdepääsu programm jõustub 16. aprillil 2019. Pärast seda kuupäeva saavad HES 130 sisaldavaid infusioonilahuseid osta ainult akrediteeritud haiglad ja tervishoiutöötajad, st kogu ordineeriv ja manustav personal peab läbima kohustusliku koolituse, mille käigus käsitletakse HES-i sisaldavate ravimite asjakohast ja Euroopas heakskiidetud ravimiteabele vastavat kasutamist, ning HES-lahuseid ei tohi kasutada ilma akrediteerimiseta, mida saab taotleda pärast kohustusliku koolituse läbimist. Õppematerjal hõlmab EMA poolt nõutud võtmeelemente. Juurdepääs õppematerjalile tagatakse Euroopa Liidu (EL) riikides pärast liikmesriigi pädeva asutuse poolt 2019. a alguses väljastatud luba. Koolitus kestab ligikaudu 15 minutit ja hõlmab järgmiseid võtmeelemente:

Koolituse sisu

Õppematerjalid

- Lõik 1.** Ohud, mis on seotud HES 130 lahuste kasutamisega muul kui heakskiidetud ravimiteabes toodud näidustusel
- Lõik 2.** Kahe ravimikasutuse uuringu taust ja tulemused
- Lõik 3.** HES 130 lahuste kasutamine kooskõlas heakskiidetud ravimiteabega: näidustus, annus, ravi kestus ja vastunäidustused
- Lõik 4.** Riski minimeerimise lisameetmed

Koolituse ja akrediteerimise menetlus

1. Koolitus

Kõik tervishoiutöötajad, kes soovivad pärast 16. aprilli 2019 hüdroksüetüülärklis 130 sisaldavaid infusioonilahuseid ordineerida ja manustada, peavad läbima kohustusliku koolituse. E-koolitusele juurdepääsuks:

kasutage e-koolituse viidet www.fresenius-kabi.com

või aadressi <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Pärast koolituse läbimist väljastatakse tervishoiutöötajatele vastavasisuline sertifikaat.

2. Akrediteerimise menetlus

Kõik tervishoiutöötajad, kes ordineerivad ja manustavad HES 130 sisaldavaid infusioonilahuseid, peavad läbima kohustusliku koolituse. Kui kõik haiglaosakonnas töötavad HES-lahuseid kasutavad tervishoiutöötajad on koolituse läbinud, allkirjastab osakonnajuhataja vastavasisulise lepingu. Lepingut esitab allkirjastamiseks HES-lahuste tootja esindaja.

3. Ravimi tellimine

Kui kõik allkirjastatud lepingud on kokku kogutud, haigla akrediteeritakse ja müügiloa hoidja (Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o., FRESENIUS KABI Deutschland GmbH) tarneahela haldussüsteemi muudetakse. Sellega valideeritakse akrediteeritud haigla ravimitellimused ja lubatakse ravimitarne.

Akrediteerimise uuendusmenetlus

Uued, eelnevalt akrediteeritud haiglasse tööle asuvad asjassepuutuvad tervishoiutöötajad (residendid või personaliliikmed) peavad enne, kui neil lubatakse HES 130 sisaldavaid infusioonilahuseid manustada, läbima kohustusliku koolituse või esitama kehtiva sertifikaadi juba akrediteeritud haiglast. Osakonnajuhatajaid palutakse üks kord aastas uuesti kinnitada, et kõik tervishoiutöötajad, kes ordineerivad ja manustavad HES 130 sisaldavaid infusioonilahuseid, on kohustusliku koolituse läbinud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

▼ Käesolevate ravimite suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4, 51007 Tartu

Eesti

Tel: +372 733 8080

Faks: +372 733 8081

Kontaktisik: Jekaterina Lilleorg

E-kiri: Jekaterina.Lilleorg@kbmpharma.eu