

Важни информации за употребата на Хидроксиетил скроб (HES 130) - раствори за инфузија

Брошура за здравствени работници за спроведување
на дополнителни мерки за минимизирање на ризик



Само обучени здравствени работници можат да користат раствори што содржат HES 130

Раствор кој содржи HES 130

Европската агенција за лекови (EMA) во јуни 2018 година, побара спроведување на дополнителни мерки за минимизирање на ризикот, за да се намали ризикот од користење на HES 130 раствори за инфузија, надвор од нивните одобрени информации за производот.

Како дел од мерките за минимизирање на ризикот, ќе се воведат програма за контролиран пристап за сите производи што содржат HES 130. Програмата за контролиран пристап е започната, болниците и здравствените работници (HCP) не можат да прават нарачка на раствори за инфузија што содржат HES 130 без да бидат акредитирани.

Еден клучен елемент за акредитацијата е задолжителната едукативна обука за соодветната употреба на овие медицински производи според одобрените информации за производите на сите здравствени работници кои препишуваат и администрираат раствори што содржат HES 130.

Процесот на акредитација е опишан во оваа брошура.



Процес на обука и акредитација

1. Обука

Сите здравствени работници кои би сакале да препишат и да даваат раствори за инфузија што содржат хидроксиетил скроб 130, треба да ја завршат задолжителната едукативна обука. До онлајн обуката може да се пристапи преку:

Пристапете до онлајн обуката на: www.esahq.org/education/elearning.com

По завршувањето на едукативната обука, здравствените работници добиваат сертификат за обука.

2. Акредитација

Сите здравствени работници кои препишуваат или даваат раствори за инфузија што содржат HES 130 е потребно да ја завршат задолжителната едукативна обука. Откако сите здравствени работници кои користат HES во болничкиот оддел ќе ја завршат едукативната обука, раководителот на одделот го потпишува дописот. Дописот ќе го достави претставникот на производителот на HES за потпис.

3. Нарачка на производи

Откако ќе се соберат сите потпишани писма, болницата ќе биде акредитирана, а системот за управување со синцирот на маркетинг на носителот на одобрението за ставање на лек во промен ќе биде променет за да се одобрат нарачките на производи за акредитираните болници и да може испораката да продолжи непречено.



Содржина на обука

Обуката ги опфаќа следните клучни елементи:

- Ризици поврзани со употребата на HES растворите надвор од опсегот на одобрените информации за лекови
- Позадина и резултати од две студии за употреба на лекови
- Употреба на HES растворите во согласност со одобрените информации за лекот: индикација, доза, времетраење на терапијата и контраиндикации
- Дополнителни мерки за минимизирање на ризикот

Процес на реакредитација

Новите здравствени работници (приправници или членови на персоналот) кои започнуваат со работа во веќе акредитирана болница мора да поминат задолжителна обука или да обезбедат потпишана изјава за завршена обука од веќе акредитирана болница пред да им биде дозволено да користат раствори за инфузија што содржат HES.

Еднаш годишно, од раководителите на одделите ќе биде побарано да потврдат дека сите здравствени работници кои препишуваат и администрираат раствори за инфузија кои содржат HES поминале низ задолжителна обука.



Повик за пријавување на несакани реакции

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакани реакции поврзани со употребата на HES раствори за инфузија до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Ве потсетуваме дека овие лекови се предмет на дополнително следење поради горенаведените безбедносни информации.

Дополнително, несакани реакции на растворите за инфузија што содржат HES, може да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија:

Носител на одобрението	Име на лек	E-mail	Телефон
Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје	Tetraspan 6% ▼ Раствор за инфузија	pv.bbraun.mk@gmail.com	Tel: 02/3093662 Mob: 075/331178

