

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Tetraspan 6% ▼ :

Понатамошни мерки за зајакнување на постоечките ограничувања во примената на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб (HES)

Почитувани здравствени работници,

Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје во договор со Европската агенција за лекови и Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија – МАЛМЕД би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

Ве известуваме дека стапува на сила програмата за контролиран пристап на HES, кога само акредитирани здравствени установи ќе можат да нарачуваат HES раствори, односно само едуцирани здравствени работници ќе можат да пропишуваат и применуваат HES раствори

Дополнителни информации

И покрај ограничувањата воведени во 2013 година, резултатите од две студии за употреба на лекови (DUSs) спроведени во ЕУ, покажале дека препорачаните ограничувања во употребата на HES не се целосно почитувани. Овие резултати го доведуваат во прашање познавањето за нивната безбедна употреба. Затоа, Европската агенција за лекови (ЕМА) побара спроведување на дополнителни мерки за минимизирање на ризикот за да се намали ризикот од користење HES раствори за инфузија надвор од нивните одобрени европски информации за лековите и во контраиндикациите. Меѓу другото, споменатите мерки се засноваат на програма за контролиран пристап со систем за акредитација која бара едукативна обука со цел да се подобри препишувањето на употреба на HES растворот за инфузија.

Програма за контролиран пристап

Со стапувањето на сила на Програмата за контролиран пристап, болниците и здравствените работници (HCPs) не можат да купуваат раствори за инфузија што содржат HES 130 без да бидат акредитирани, т.е. целиот персонал за препишување и администрирање треба да биде обучен за соодветното користење на HES според одобрените европски информации за производите и не смее да користи HES раствори без акредитација која ќе се добие по завршувањето на задолжителната едукативна обука. Материјалот за обука ги содржи основните елементи што ги бара ЕМА. Обуката е достапна по одобрување од националните надлежни органи во земјите на Европската унија (ЕУ). Таа трае околу 15 минути и ги опфаќа следните основни елементи:



Содржина за едукативна обука

Дел 1: Ризици поврзани со употребата на HES растворите надвор од опсегот на одобрените информации за лекот

Дел 2: Позадина и резултати од две студии за употреба на лекови

Дел 3: Употреба на HES растворите во согласност со одобрените информации за лекот: индикација, доза, времетраење на терапијата и контраиндикации

Дел 4: Дополнителни мерки за минимизирање на ризикот

Обука и процес на акредитација

1. Образовна обука

Сите здравствени работници кои би сакале да препишуваат и да даваат раствори за инфузија што содржат хидроксиетил скроб 130 треба да ја завршат задолжителната едукативна обука. Едукацијата ќе ја изведува носителот на одобрението на лекот во вид на групни предавања, при што на здравствените работници ќе им биде дадена дигитална верзија на материјалите кои се користеле во текот на едукацијата. Како потврда за присуство на едукацијата и разбирање на истата, од здравствените работници ќе се собираат потпишани изјави.

2. Процес на 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

Кога ќе се соберат сите потпишани изјави и дописи, болницата е акредитирана и системот за управување со синџирот на снабдување на носителот на одобрението за ставање на лек во промет е изменет со цел наорачките на производи од оваа акредитирана болница да бидат потврдени и да може да се вршат испораки.

Процес на повторна акредитација:

Новите здравствени работници (специјализанти или членови на персоналот) кои се приклучуваат на веќе акредитирана болница треба да ја завршат задолжителната едукативна обука или да



обезбедат валиден сертификат од веќе акредитирана болница пред да им биде дозволено да администрираат раствори за инфузија што содржат HES 130. Годишно, од раководителот на одделот ќе се бара повторно да потврди дека сите здравствени работници кои препишуваат и даваат раствори за инфузија што содржат хидроксиетил скроб 130 ја завршиле задолжителната едукативна 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: 0273093662 Mob: 075/331178

Со почит,

Дипл.фарм. Елисавета Кичеец Настеска Герман
Одговорна лице за фармаковигиланца

