

Опис на обуката „Употреба на раствори на хидроксиетил скроб според европските информации за лекот“

Бараната обука ќе се изврши преку електронска платформа

1. е-Тренинг преку електронска платформа

- а. Раководителите на одделите во болницата ќе добијат информативен пакет со објаснување за програмата за контролиран пристап, материјал за обука и линк за поврзување со платформата за еТренинг.
- б. Истите документи се доставуваат до релевантните здравствени работници по барање (на пр. приватна болница)
- в. Релевантните здравствени работници именувани од раководителите на нивниот оддел се информирани од раководителите на одделот дека е-обуката за продолжување на употребата на производи што содржат HES е задолжителна.
- г. Релевантните здравствени работници добиваат документ со информации како да се приклучат на еТренинг.
- д. Електронската обука може да се спроведе индивидуално или колективно со присуство на групна обука. Во рамките на групната обука ќе се користи е-учење или иста содржина.
- ѓ. По завршувањето на обуката, учесниците добиваат сертификат кој се проследува до одговорниот раководител на одделот. Доколку обуката се изведува со групна обука, списокот на учесници треба да биде потпишан и ќе биде подигнат од раководителот на одделот. Списокот на учесници се доставува до давателот на обуката за да го добие сертификатот(ите).
- е. Новите релевантни здравствени работници можат да присуствуваат на е-тренингот следејќи ја дадената врска до материјалот за е-тренинг.
- ж. Се известуваат релевантните здравствени работници дека само обучени лекари смеат да ги препишуваат производите на HES.
- з. Здравствените работници од кои се очекува да администрираат раствори на HES (медицински сестри) се информирани преку од службата/одделението дека само обучени лекари смеат да препишуваат раствори што содржат HES. Се информираат и за додавање на ново предупредување на надворешното и непосредното пакување (налепница).

За други форми за материјали за обука (електронски или хартиени копии), како што е соодветно, може да се дискутираат/разговараат со националните надлежни органи.



2. Содржина на материјалот за обука

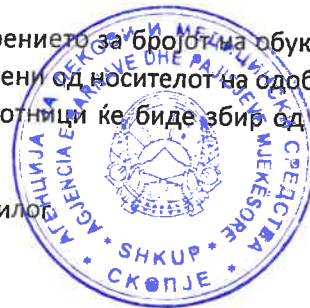
Материјалот за обука ќе ги содржи следните клучни елементи како што се бара во анекс IV од одлуката на Европската комисија:

- Опис на ризиците поврзани со употребата на HES раствори за инфузија надвор од условите на одобрението за ставање на лек во промет,
- Потсетник за одобрените индикации, дозата, времетраењето на третманот и контраиндикациите и потребата да се усогласи со информациите за лекот за правилна администрација на лекови кои содржат HES во рамките на нивната одобрена употреба,
- спроведени дополнителни мерки за минимизирање на ризикот,
- резултатите од двата HES DUSs како неодамна изведени.

3. Индикатори да се пријават во годишните извештаи за периодично ажурирање на безбедноста (PSUR)

1. Број на болници и нивните поврзани клиници, идентификувани/сертифицирани за спроведување на програмата за контролиран пристап.
2. Број на одделенија во болница и нивните поврзани клиници идентификувани/сертифицирани за спроведување на програмата за контролиран пристап.
3. Давателот на е-обука треба да го извести носителот на одобрението за бројот на обуки што се вршат секоја година во секоја земја. Овие бројки ќе бидат пријавени од носителот на одобрението во нивните соодветни PSUR. Бројот на обучени здравствени работници ќе биде збир од обучени здравствени работници по земја.

Предложената содржина на материјалот за обука е дадена во прилог



ЕДУКАЦИЈА

„Примена на раствори со хидрокиетилскроб во согласност со одобрените информации за лекот “



Едукација: Правилна примена на ХЕС

Вовед

- Растворите хидроксиетлискроб за инфузија припаѓаат на класата вештачки колоиди
- Во Европската Унија (ЕУ), Европскиот економски простор (ЕЕП) и во Р.С.Македонија растворите ХЕС се индицирани за терапија на хиповолемија предизвикана од акутен губиток на крв во случаи кога се смета дека кристалоидите не се доволни.
- Примената на ХЕС раствори надвор од рамките на одобрените информации за лекот е следена од две независни студии на употреба на лек (2016/2017), спроведени од два носители на одобрение за ставање на лек во промет од земјите од ЕУ.
- Резултатите од овие студии го доведоа во прашање познавањето на безбедната примена и односот бенефит/ризик за ХЕС.

Оваа едукација е воведена за да се спречи примената на ХЕС раствори надвор од рамките на одобрените информации за лекот.



Упатство за корисникот

Релевантни здравствени работници мора да ја поминат оваа едукација пред примена на ХЕС во матичната установа.

Програмот на контролирана примена е започнат и повеќе нема да може да го користите ХЕС, доколку давателот на едукација не ја добие потврдата дека сте ја поминале едукацијата.

Едукација: Правилна примена на ХЕС


Содржина на еукацијата

- Дел 1:** Ризици поврзани со примена на ХЕС раствори надвор од рамки на одобрените информации за лекот.
- Дел 2:** Позадина и резултати од две студии за употреба на лекот.
- Дел 3:** Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот: индикација, доза, траење на терапија и контраиндикации.
- Дел 4:** Дополнителни мерки за минимизација на ризикот



Едукација: Правилна примена на ХЕС

Содржина на еукацијата

-  **Дел 1:** Ризици поврзани со примена на ХЕС раствори надвор од рамки на одобрените информации за лекот.
- Дел 2:** Позадина и резултати од две студии за употреба на лекот.
- Дел 3:** Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот: индикација, доза, траење на терапија и контраиндикации.
- Дел 4:** Дополнителни мерки за минимизирање на ризикот.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 1

Ризици поврзани со примена на ХЕС раствори надвор од рамки на одобрените информации за лекот

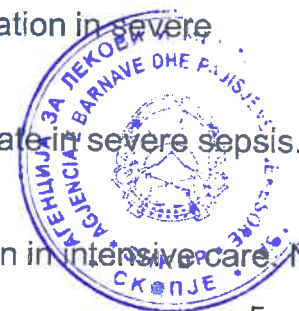


Примената на ХЕС растворот надвор од рамки на одобрените информации за лекот го зголемува ризикот од несакани дејства!

- Одредени рандомизирани студии (VISEP¹, 6S², CXECT³) укажуваат на зголемен ризик од :
 - Смрт кај пациенти со сепса^{1,2}
 - Оштетувања на бубрег што бара дијализа кај пациенти во критична состојба^{1,2,3}
- по терапија со ХЕС.**

Reference

- 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) [CXECT] 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.



Едукација: Правилна примена на ХЕС

Содржина на еукацијата

- Дел 1: Ризици поврзани со примена на ХЕС раствори надвор од рамки на одобрените информации за лекот.
-  Дел 2: Позадина и резултати од две студии за употреба на лекот.
- Дел 3: Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот: индикација, доза, треење на терапија и контраиндикации.
- Дел 4: Дополнителни мерки за минимизација на ризикот.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 2

Позадина и резултати од две студии за употреба на лекот



Позадина

- Проценка за придржување кон одобрените информации за лекот од страна на болничките лекари во поглед на индикација, доза, траење на терапија и контраиндикации.
- Ретроспективни анализи на податоци (2016/2017) за повеќе од **6000** пациенти во повеќе од **11** европски земји (резултати за ХЕС раствори од два носители на одобрение).



Резултати


- Добро придржување (> **96%**) на одобрената максимална дневна доза (30 mL/kg телесна тежина) и максимално време на траење на терапијата (24 часа)
- **Непридржување** во согласност со информации за лекот се движело од **67% до 77%** вклучително и **непридржување** во согласност со контраиндикациите од **20% до 34%**, при што посебно издвојуваме дека :
 - **9%** пациенти биле во критична состојба,
 - **5-8%** пациенти имале оштетување на функцијата на бубрегот,
 - **3-4%** пациенти имале сепса.



Ваквите ситуации ги изложуваат пациентите на значителен РИЗИК ! (погледнете слајд бр. 5, дел 1)

Едукација: Правилна примена на ХЕС

Содржина на еукацијата

- Дел 1: Ризици поврзани со примена на ХЕС раствори надвор од рамки на одобрените информации за лекот.
- Дел 2: Позадина и резултати од две студии за употреба на лекот.
-  Дел 3: Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот: индикација, доза, траење на терапија и контраиндикации
- Дел 4: Дополнителни мерки за минимизација на ризикот.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 3

Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот



ХЕС растворот е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !

Во тек на примена на ХЕС растворот, придржувајте се строго кон информациите за препишување и примена:

▪ *Терапевтска индикација*

Растворите за инфузија ХЕС се индицирани за терапија на хиповолемија предизвикана од акутен губиток на крв во случаи кога се смета дека примената на кристалоиди не е доволна.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 3

Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот



ХЕС растворот е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !

▪ **Дозирање (доза и траење на терапија)**

Одобрена максимална доза е

- 30 mL/kg телесна тежина за 6% ХЕС раствори за инфузија
- 18 mL/kg телесна тежина за 10% rastvore ХЕС раствори за инфузија*

Употребата на ХЕС треба да биде ограничена на почетна фаза за надополнување на волумен, во време на траење од максимум 24 часа.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 3

Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот



ХЕС растворот е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !

▪ **Начин на примена**

Првите 10-20 mL треба да се аплицираат со спора инфузија, со внимателно пратење на состојбата на пациентот со цел навремено да се открие евентуално појава на анафилактички реакции.

Дневната доза и брзината на инфузија зависат од обемот на губиток на крв, одржување или повторно воспоставување на хемодинамиката, како и од хемодилуцијата (ефект на разредување).

Треба да се примени најмала можна доза што ќе делува.

Терапијата треба да се спроведува со континуирано хемодинамично пратење, со цел прекин на инфузија штом ќе се постигнат хемодинамските цели. Максималната преопрачана доза не смее да се надмине.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 3

Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот



ХЕС растворот е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Сепса
- Изгореници
- Оштетувања на функцијата на бубрегот или кај терапии со замена на бубрежна функција
- Пациенти во критична состојба (сместени во оддел за интензивно лекување)

Овие контраиндикации го зголемуваат ризикот од несакани дејства на лекот! (погледнете слајд бр. 5, дел 1)



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 3

Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот



ХЕС растворот е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !

КОНТРАИНДИКАЦИИ (продолжение)

- Преосетливост на активната супстанција или било која помошна супстанција
- Интракранијално или церебрално крварење
- Хиперхидратација
- Едем на бели дробови
- Дехидратација
- Тешка хипернатремија или хиперхлоремија
- Тешко оштетување на функцијата на црниот дроб
- Конгестивна срцева инсуфициенција
- Тешка коагулопатија
- Пациенти со трансплантирани органи
- Хиперкалиемија (**напомена:** само за балансиран ХЕС раствори за инфузија)



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 3

Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот



ХЕС растворите е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !


- *Останати важни информации за здравствени работници*
- *Растворите што содржат ХЕС имаат предупредувачки црн триаголник во одобрените информации за лекот.*

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Тоа ќе ни овозможи брза идентификација на новите безбедносни информации. Од страна на здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите можни несакани реакции. Погледнете ја секцијата 4.8 за да дознаете како да ги пријавувате несаканите реакции.



Едукација: Правилна примена на ХЕС

Содржина на еукацијата

- Дел 1: Ризици поврзани со примена на ХЕС раствори надвор од рамки на одобрените информации за лекот.
- Дел 2: Позадина и резултати од две студии за употреба на лекот.
- Дел 3: Примена на ХЕС раствори во согласност со одобрени информации за лекот: индикација, доза, траење на терапија и контраиндикации.
-  Дел 4: Дополнителни мерки за минимизација на ризикот.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 4

Дополнителни мерки за минимизација на ризикот



Се воведуваат дополнителни мерки за намалување на ризикот како би се адаптирала примената на ХЕС растворите во согласност со одобрените информации за лекот.

1. Измени во информациите за лекот

- Предупредување на надворешно и внатрешно пакување на spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju (налепница):
„НЕ Е ДОЗВОЛЕНА УПОТРЕБА ВО СЛУЧАЈ НА СЕПСА, ОШТЕТУВАЊЕ НА БУБРЕГ ИЛИ КАЈ ПАЦИЕНТИ ВО КРИТИЧНА СОСТОЈБА. ДА СЕ ПРЕГЛЕДААТ СИТЕ КОНТРАИНДИКАЦИИ СОДРЖАНИ ВО ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ“
- Ова предупредување е наведено на почеток од Збирниот извештај за особините на лекот.



Употребата на ХЕС растворот мора ВЕДНАШ да се прекине при појава на први знаци за оштетување на бубрегот !

Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 4

Дополнителни мерки за минимизација на ризикот



Се воведуваат дополнителни мерки за намалување на ризикот како би се адаптирала примената на ХЕС растворите во согласност со одобрените информации за лекот.

2. Примена на програмата за контролиран пристап

Испораката на ХЕС раствори ќе биде исклучиво во акредитирани здравствени установи во кои здравствените работници се едуцирани за правилната примена на ХЕС растворите, во согласност со одобрените информации за лекот.

Овој збир од слајдови претставува едукативен материјал што се користи во рамки на акредитацијата.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 4

Дополнителни мерки за минимизација на ризикот



Се воведуваат дополнителни мерки за намалување на ризикот како би се адаптирала примената на ХЕС растворите во согласност со одобрените информации за лекот.

3. Дистрибуција на Писмо до здравствените работници

Релевантни здравствени работници се известени за резултатите од двете студии за употреба на ХЕС, одобрените информации за лекот во поглед на индикации, контраиндикации и ризици поврзани со употребата на ХЕС растворите, како и со дополнителните мерки за намалување на ризикот при нивна примена.



Едукација: Правилна примена на ХЕС– Дел 4

Дополнителни мерки за минимизација на ризикот



ХЕС растворите е дозволено да се користат ИСКЛУЧИВО според одобрените информации за лекот!

НЕПРИДРЖУВАЊЕ кон одобрените информации за лекот може да го изложи пациентот на значителен РИЗИК !

Студија за употреба на лек

Новата студија за употреба на лекот ќе проценува дали се почитуваат ограничувањата во примената, што се наведени во информациите за лекот, а во врска со индикациите, дозирањето, начинот на примена и контраиндикациите за ХЕС. (погледнете слајдови 9-13).

Понатамошното присуство на ХЕС растворите може да биде оправдано само доколку не се препишува во ситуации во кои со некои студии е забележана зголемена смртност или тешко оштетување на бубрег (погледнете слајд бр.5, дел



Едукација: Правилна примена на ХЕС

БЛАГОДАРИМЕ НА ВНИМАНИЕТО