

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

2019. március 12.

### **INFÚZIÓHOZ VALÓ HIDROXI-ETIL-KEMÉNYÍTŐ (HES) OLDATOK▼: TOVÁBBI INTÉZKEDÉSEK A MEGLÉVŐ KOCKÁZATCSÖKKENTŐ INTÉZKEDÉSEK MEGERŐSÍTÉSÉRE VOLULYTE▼, VOLUVEN▼**

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A Fresenius Kabi Deutschland GmbH nevében, az Európai Bizottság és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértve az alábbiakról szeretnénk tájékoztatni Önt:

#### **Háttér**

A 2013-ban bevezetett korlátozások ellenére a hidroxietil-keményítő (HES) oldatos infúziókkal végzett két gyógyszer-alkalmazási vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a HES alkalmazására vonatkozó korlátozásokat nem tartják be maradéktalanul az egészségügyi ellátás során. Az eredmények megkérdőjelezték a biztonságos alkalmazásukra vonatkozó ismereteket. Ezért az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2018. júniusban a kockázat csökkentésére irányuló további intézkedések bevezetését írta elő annak érdekében, hogy mérsékelje a HES oldatos infúziók jóváhagyott kísérőirataiban foglaltaktól eltérő, az ellenjavallatok ellenére történő használatát.

Ezt szolgálja egy akkreditációs rendszerrel kombinált korlátozott hozzáférési program, amelynek része a HES-tartalmú oldatos infúziók rendelési gyakorlatának javítását célzó képzés. Minderről 2018 augusztusában már levélben értesítettük az egészségügyi szakembereket.

#### **Korlátozott hozzáférési program**

A korlátozott hozzáférési program 2019. április 16-án lép életbe. Ezen dátumot követően a kórházak és az egészségügyi szakemberek akkreditáció nélkül nem szerezhetnek be HES 130-tartalmú oldatos infúziókat. Ez azt jelenti, hogy a készítményt rendelő és alkalmazó minden egészségügyi dolgozónak képzésben kell részt vennie a HES jóváhagyott európai kísérőiratokban foglaltaknak megfelelő, helyes alkalmazásáról. Akkreditáció nélkül – melynek feltétele a kötelező képzés elvégzése – nem lehet HES oldatokat alkalmazni. A képzési anyag az EMA által előírt alapelemekre tartalmazza. A képzés az Európai Unió (EU) tagállamainak illetékes hatóságai általi jóváhagyást követően válik elérhetővé. Hossza körülbelül 15 perc, és a következő alapelemekre terjed ki:

## **A képzés tartalma**

- 1. fejezet:** A HES-odatok jóváhagyott kísérőiratokban foglaltaktól eltérő használatával összefüggő kockázatok az EU-ban
- 2. fejezet:** Két gyógyszer-alkalmazási vizsgálat háttere és eredményei
- 3. fejezet:** A HES-oldatok használata a jóváhagyott kísérőiratoknak megfelelően: javallat, adag, kezelési időtartam és ellenjavallatok
- 4. fejezet:** A kockázatcsökkentésre irányuló további intézkedések

## **Képzés és akkreditálási eljárás**

### **1. Képzés**

Minden egészségügyi szakembernek, aki 2019. április 16. után hidroxietil-keményítő 130-tartalmú oldatos infúziókat kíván rendelni, illetve alkalmazni, el kell végeznie a kötelező képzést. Az online képzés elérhető:

[www.fresenius-kabi.com/hu](http://www.fresenius-kabi.com/hu)

vagy

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

A képzés elvégzéséről az egészségügyi szakemberek képzési igazolást kapnak.

### **2. Akkreditálási eljárás**

A HES 130-tartalmú oldatos infúziókat rendelő, illetve alkalmazó minden egészségügyi szakembernek el kell végeznie a kötelező képzést. Miután a kórház adott szervezeti egységében minden olyan egészségügyi szakember elvégezte a képzést, aki HES-t alkalmaz, a szervezeti egység vezetője egy kötelezettségvállalási nyilatkozatot ír alá. A kötelezettségvállalási nyilatkozatot a HES gyártójának képviselője adja át aláírásra.

### **3. A készítmény megrendelése**

Miután megtörtént az összes aláírt kötelezettségvállalási nyilatkozat begyűjtése, a kórház akkreditálásra kerül, és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (Fresenius Kabi) ellátásilánc-irányítási rendszerébe bevezetik a módosítást, hogy az adott akkreditált kórházból érkező megrendeléseket validálhassák, és a szállításokat teljesíthessék.

### **Újraakkreditálási eljárás**

A már akkreditált kórházba érkező új egészségügyi szakembereknek (rezidensek vagy alkalmazottak) el kell végezniük a kötelező képzést, vagy be kell mutatniuk egy már akkreditált kórházból származó érvényes igazolást, mielőtt HES 130-tartalmú oldatos infúziókat alkalmazhatnának. A szervezeti egység vezetőjének évente nyilatkoznia kell arról, hogy a hidroxietil-keményítő 130-tartalmú oldatos infúziókat rendelő és alkalmazó minden egészségügyi szakember elvégezte a kötelező képzést.

## **Bejelentésre való felhívás**

Az egészségügyi szakembereknek a tagállami előírásoknak megfelelően jelenteniük kell az infúzióhoz való HES oldatok használatával összefüggő feltételezett mellékhatásokat a hatóság, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül:

### **1. On-line bejelentőlap**

Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. (További tudnivalók: [https://www.ogyei.gov.hu/mellekhatas\\_bejelentesek](https://www.ogyei.gov.hu/mellekhatas_bejelentesek).)

### **2. Letölthető bejelentőlap**

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu), fax: +36-1-886-9472, levelezési cím: OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.

Ismételten felhívjuk a figyelmét, hogy ezek a készítmények a fent említett biztonsági aggályok miatt fokozott felügyelet alatt állnak.

## **A vállalat elérhetősége**

Amennyiben a VOLULYTE és VOLUVEN készítmények alkalmazásával kapcsolatban további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjét az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

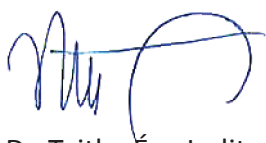
Fresenius Kabi Hungary Kft.

Cím: 1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.

Telefon: +36 1 250 83 71

E-mail: [info@fresenius-kabi.hu](mailto:info@fresenius-kabi.hu)

Honlap: [www.fresenius-kabi.hu](http://www.fresenius-kabi.hu)



Dr. Tajthy Éva Judit  
ügyvezető igazgató