

Hydroksietyylitärkkelystä sisältävät infuusioliuokset (HES-liuokset): Lisätoimia jo olemassa olevien rajoitusten tueksi

Volulyte 60 mg/ml, Voluven 60 mg/ml ja Voluven 100 mg/ml infuusioneste, liuos

Q Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Fresenius Kabi Ab, sivuliike Suomessa, haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa teille seuraavaa:

Tausta

HES-liuosten käyttöön tuli vuonna 2013 voimaan rajoituksia. Siitä huolimatta tulokset kahdesta käyttötutkimuksesta viittaavat siihen, ettei suositeltuihin rajoituksiin täysin sitouduta. Kyseiset tutkimukset tehtiin hydroksietyylitärkkelystä sisältävillä infuusioliuoksilla (HES-liuoksilla). Mainittujen tutkimusten tulokset asettavat kyseenalaiseksi sen, osataanko HES-liuoksia käyttää turvallisesti. Euroopan lääkevirasto (EMA) edellytti siksi kesäkuussa 2018, että käyttöön otetaan uusia riskienminimointitoimia, joiden tarkoituksena on pienentää HES-liuosten hyväksytyistä eurooppalaisista valmistetiedoista poikkeavan ja vasta-aiheisen käytön riskiä. Näitä toimia ovat muun muassa valvotun saatavuuden ohjelma ja siihen liittyvä akkreditointijärjestelmä, johon sisältyy vaatimus HES-infuusioliuosten määräämiskäytäntöjen parantamiseen tähtäävästä koulutuksesta. Terveydenhuollon ammattilaisille on jo elo-syyskuussa 2018 lähetetty tiedote, jossa kerrottiin EMA:n äskettäin tekemän hydroksietyylitärkkelystä sisältäviä lääkevalmisteita koskevan lääketurvakatsauksen tuloksista.

Valvotun saatavuuden ohjelma

Valvotun saatavuuden ohjelma astu voimaan 16.4.2019. Tämän päivämäärän jälkeen sairaalat tai terveydenhuollon ammattilaiset eivät voi hankkia HES 130:a sisältäviä infuusioliuoksia ilman akkreditointia. Kaikkien HES-liuoksia potilaille määräävien ja antavien henkilökunnan jäsenten on siten suoritettava asiaankuuluva HES-käyttökoulutus hyväksytyyn eurooppalaisen valmisteyhteenvedon mukaisesti eikä HES-liuoksia saa käyttää ilman akkreditointia, jonka voi saada pakollisen koulutuksen suorittuaan. Koulutusmateriaali sisältää EMA:n vaatimat keskeiset sisällöt. Koulutus on saatavissa vuoden 2019 alkupuolella Euroopan unionin (EU) jäsenmaiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hyväksytyä sen. Koulutuksen suorittaminen kestää noin 15 minuuttia, ja siihen sisältyvät seuraavat keskeiset sisällöt:

Koulutuksen sisältö

Koulutuksen sisältö	
Osa 1:	Riskit, jotka liittyvät HES-liuosten hyväksytyistä valmistetiedoista poikkeavaan käyttöön EU/ETA-maissa
Osa 2:	Kahden lääkkeenkäyttötutkimuksen tausta ja tulokset
Osa 3:	HES-liuosten hyväksytyjen valmistetietojen mukainen käyttö: käyttöaihe, annos, hoidon kesto ja vasta-aiheet
Osa 4:	Riskienminimoinnin lisätoimenpiteet

Koulutus ja akkreditointiprosessi

1. Koulutus

Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten, jotka haluavat määrätä ja antaa potilaille hydroksietyylitärkkelys 130:a sisältäviä infuusioliuoksia 16.4.2019 jälkeen, on suoritettava pakollinen koulutus. Verkkokoulutuksen tiedot:

Osallistu verkkokoulutukseen osoitteessa: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Koulutuksen suorittamisen jälkeen terveydenhuollon ammattilaiset saavat kurssitodistuksen.

2. Akkreditointiprosessi

Kaikkien HES 130:a sisältäviä infuusioliuoksia määräävien ja antavien terveydenhuollon ammattilaisten, on suoritettava pakollinen koulutus. Kun kaikki samalla osastolla työskentelevät, HES-liuoksia käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset ovat suorittaneet koulutuksen, osastonylilääkäri allekirjoittaa sitoumusasiakirjan, jonka hän saa HES-liuoksen valmistajan edustajalta.

3. Valmisteen tilaaminen

Kun kaikki allekirjoitetut sitoumusasiakirjat on kerätty, sairaala akkreditoidaan ja Fresenius Kabi Ab:n toimitusketjun hallintajärjestelmään tehdään muutoksia siten, että valmistetilaukset tästä akkreditoidusta sairaalasta ovat validoituja ja toimituksia voidaan tehdä.

Akkreditoinnin uusintaprosessi:

Akkreditoidun sairaalan uusien työntekijöiden (erikoistuvat lääkärit tai muut terveydenhuollon ammattilaiset), jotka käsittelevät työssään HES-liuoksia, on suoritettava pakollinen koulutus tai toimitettava toisesta akkreditoidusta sairaalasta saatu, voimassa oleva todistus, ennen kuin he saavat antaa potilaille HES 130:a sisältäviä infuusioliuoksia. Osastonylilääkäriltä pyydetään vuosittain vahvistus siitä, että kaikki hydroksietyylitärkkelys 130:a sisältäviä infuusioliuoksia määräävät tai antavat terveydenhuollon ammattilaiset, ovat suorittaneet pakollisen koulutuksen.

Raportointipyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten on raportoitava kansallisten vaatimusten mukaisesti kaikki mahdolliset HES-infuusioliuosten käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Fresenius Kabi Ab, sivuliike Suomessa

puh: +358 9 428 1550

laatu@fresenius-kabi.com

Yhteistyöterveisin

Fresenius Kabi Ab, sivuliike Suomessa



Anna Rontu
Vastuunalainen johtaja



Riku Suurmunne
Country Manager