

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Hidroksietilcieti 130 (HEC) saturoši šķīdumi infūzijām ▼: jauni pasākumi esošo ierobežojumu pastiprināšanai

Volulyte 6% šķīdums infūzijām

Voluven 6% šķīdums infūzijām

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Fresenius Kabi Deutschland GmbH pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jūs informēt par sekojošo.

Pamatojums

Neskatoties uz 2013. gadā ieviestajiem ierobežojumiem, divu zāļu patēriņa pētījumu (ZPP) rezultāti par hidroksietilcieti (HEC) saturošu šķīdumu lietošanu infūzijām liecina, ka ieteiktie HEC lietošanas ierobežojumi netiek pilnībā ievēroti. Šie rezultāti lika apšaubīt zināšanas par šo zāļu lietošanas drošumu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency, EMA*) 2018. gada jūnijā ir ierosinājusi ieviest papildu riska mazināšanas pasākumus, lai samazinātu risku, ka HEC saturoši infūzijas šķīdumi tiek lietoti neatbilstoši Eiropā apstiprinātajai zāļu informācijai un kontrindikācijām. Turklāt šo riska mazināšanas pasākumu pamatā ir kontrolētas piekļuves programma ar akreditācijas sistēmu, kas paredz apmācību, lai uzlabotu zināšanas par HEC saturošu infūziju šķīdumu izrakstīšanu. Šajā sakarā 2018. gada 9. augustā jau ir izplatīta vēstule veselības aprūpes speciālistiem (VVAS), lai informētu par EMA neseno veiktās farmakovigilances pārskatīšanas procedūras iznākumu attiecībā uz HEC saturošu zāļu lietošanu.

Kontrolētās piekļuves programma

Kontrolētās piekļuves programma stāsies spēkā 2019. gada 16. aprīlī. Pēc šī datuma slimnīcas un veselības aprūpes speciālisti (VAS) nevarēs iegādāties HEC 130 saturošus šķīdumus infūzijām bez akreditācijas, t.i., visiem personāla locekļiem, kuri izraksta un lieto zāles, jāsaņem apmācība par atbilstošu HEC lietošanu saskaņā ar Eiropā apstiprināto zāļu informāciju, un nedrīkst lietot HEC šķīdumus bez akreditācijas, ko iegūst pēc obligātās apmācības pabeigšanas. Apmācības materiāls satur galvenos elementus atbilstoši EMA prasībām. Apmācība būs pieejama pēc saskaņošanas ar valsts kompetentajām iestādēm Eiropas Savienības (ES) valstīs 2019. gada sākumā. Tā ilgst aptuveni 15 minūtes un ietver sekojošus elementus.

Apmācības saturs

Apmācības saturs

- 1. sadaļa.** Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātai zāļu informācijai
- 2. sadaļa.** Divu zāļu patēriņa pētījumu (ZPP) apraksts un rezultāti
- 3. sadaļa.** HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātai zāļu informācijai
- 4. sadaļa.** Papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP)

Apmācība un akreditācijas process

1. Apmācība

No 2019. gada 16. aprīļa visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta un lieto hidroksietilcieti 130 saturošus šķīdumus, nepieciešams pabeigt obligāto apmācību.

Tiešsaistes apmācība pieejama: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Pēc apmācības pabeigšanas VAS saņems apmācības sertifikātu.

2. Akreditācijas process

Visiem VAS, kuri izraksta vai lieto HEC 130 saturošus šķīdumus infūzijām, nepieciešams pabeigt obligāto apmācību. Kad visi VAS, kas slimnīcas nodaļā lieto HEC, pabeiguši apmācību, nodaļas vadītājam jāparaksta saistību dokuments. Parakstāmo saistību dokumentu piegādās HEC ražotāja pārstāvis.

3. Zāļu pasūtīšana

Pēc visu parakstīto saistību dokumentu iesniegšanas slimnīca saņems akreditāciju un reģistrācijas apliecības īpašnieka Fresenius Kabi Deutschland GmbH piegādes ķēdes vadības sistēmā tiks ievadīta atbilstoša informācija, lai apstiprinātu akreditētās slimnīcas pasūtījumus un nodrošinātu zāļu piegādi.

Atkārtotas akreditācijas process:

Jaunajiem attiecīgajiem VAS (rezidentiem vai personāla locekļiem), kuri sāk darbu akreditētā slimnīcā, jāpabeidz obligātā apmācība vai jāiesniedz derīgs sertifikāts no citas akreditētas slimnīcas, lai varētu lietot HEC 130 saturošus šķīdumus infūzijām. Katru gadu nodaļas vadītājam vajadzēs atkārtoti apstiprināt, ka visi VAS, kuri izraksta un lieto hidroksietilcieti 130 saturošus šķīdumus infūzijām, ir saņēmuši obligāto apmācību.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Uzņēmuma kontaktinformācija

UAB „Sveikuva”

Veiverių g. 134

Kaunas, LT-46352

Lietuva

Tālr.: +370 37 210570

Kontaktpersona: Marta Baško

e-pasts: pv@sveikuva.lt

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

Hidroksietilcieti 130 (HEC) saturoši šķīdumi infūzijām ▼

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Brošūra veselības aprūpes speciālistiem (VAS) par papildu riska mazināšanas pasākumu īstenošanu

No 2019. gada 16. aprīļa tikai apmācīti VAS drīkst lietot HEC 130 saturošus šķīdumus

HEC 130 saturošs šķīdums infūzijām

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2018. gada jūnijā ir ierosinājusi ieviest papildu riska mazināšanas pasākumus, lai samazinātu risku, ka HEC 130 saturoši šķīdumi infūzijām tiek lietoti neatbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai.

Riska mazināšanas pasākumos ietilpst kontrolētās piekļuves programma visām HEC 130 saturošām zālēm. Kontrolētās piekļuves programma stāsies spēkā 2019. gada 16. aprīlī. Pēc šī datuma slimnīcas un veselības aprūpes speciālisti (VAS) nevarēs iegādāties HEC 130 saturošus šķīdumus infūzijām bez akreditācijas.

Akreditācijas galvenais elements ir obligāta apmācība visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta un lieto HEC 130 saturošus šķīdumus, par šo zāļu lietošanu atbilstoši to apstiprinātajai zāļu informācijai.

Šajā brošūrā ir aprakstīts akreditācijas process.

Apmācība un akreditācijas process

1. Apmācība

No 2019. gada 16. aprīļa visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta un lieto hidroksietilcieti 130 saturošus šķīdumus, nepieciešams pabeigt obligāto apmācību.

Tiešsaistes apmācība pieejama: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Pēc apmācības pabeigšanas VAS saņems apmācības sertifikātu.

2. Akreditācija

Visiem VAS, kuri izraksta vai lieto HEC 130 saturošus šķīdumus infūzijām, nepieciešams pabeigt obligāto apmācību. Kad visi VAS, kas slimnīcas nodaļā lieto HEC, pabeiguši apmācību, nodaļas vadītājam jāparaksta saistību dokuments. Parakstāmo saistību dokumentu piegādās HEC ražotāja pārstāvis.

3. Zāļu pasūtīšana

Pēc visu parakstīto saistību dokumentu iesniegšanas slimnīca saņems akreditāciju un reģistrācijas apliecības īpašnieka Fresenius Kabi Deutschland GmbH piegādes ķēdes vadības sistēmā tiks ievadīta atbilstoša informācija, lai apstiprinātu akreditētās slimnīcas pasūtījumus un nodrošinātu zāļu piegādi.

Apmācības saturs

Tiešsaistes apmācība pieejama:

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

Vajadzīgas aptuveni 15 minūtes, lai noskatītos apmācības slaidus, kas ietver sekojošus pamatelementus,:

- riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātai zāļu informācijai;
- divu zāļu patēriņa pētījumu (ZPP) apraksts un rezultāti;
- HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātai zāļu informācijai;
- papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP).

Atkārtotas akreditācijas process

Jaunajiem attiecīgajiem VAS (rezidenti vai personāla locekļiem), kuri sāk darbu akreditētā slimnīcā, jāpabeidz obligātā apmācība vai jāiesniedz derīgs sertifikāts no citas akreditētas slimnīcas, lai varētu lietot HEC 130 saturošus šķīdumus infūzijām.

Katru gadu nodaļas vadītājam vajadzēs atkārtoti apstiprināt, ka visi VAS, kuri izraksta un lieto hidroksietilcieti 130 saturošus šķīdumus infūzijām, ir saņēmuši obligāto apmācību.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Uzņēmuma kontaktinformācija

UAB „Sveikuva”

Veiverių g. 134

Kaunas, LT-46352

Lietuva

Tālrs.: +370 37 210570

Kontaktpersona: Marta Baško

e-pasts: pv@sveikuva.lt

Apmācība

**„Hidroksietilcieti saturošu šķīdumu lietošana
atbilstoši Eiropā apstiprinātajai zāļu informācijai”**

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

Ievads

- Hidroksietilcieti (HEC) saturoši šķīdumi infūzijām pieder mākslīgo koloīdo šķīdumu grupai.
- Eiropas Savienībā (ES) / Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) **HEC saturoši šķīdumi ir indicēti akūta asins zuduma izraisītas hipovolēmijas ārstēšanai, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdu šķīdumiem uzskatāma par nepietiekamu.**
- **HEC saturošu šķīdumu lietošana, kas nav saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju, tika novērtēta** divos neatkarīgos zāļu patēriņa pētījumos (2016./2017.), piedaloties diviem Reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) ES valstīs.
- Šo divu zāļu patēriņa pētījumu rezultāti lika apšaubīt zināšanas par šo zāļu drošu lietošanu un līdz ar to HEC ieguvumu un riska līdzsvaru.
- **Lai novērstu HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai ES/EEZ, ir ieviesta šāda apmācība.**



Norādījumi lietotājam

Attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem (VAS) nepieciešams pabeigt šo apmācību pirms HEC saturošu šķīdumu izmantošanas savā iestādē.

Kontrolētās piekļuves programma sākas 2019. gada 16. aprīlī. Pēc šī datuma Jūs nevarēsiet lietot HEC bez šīs apmācības sertifikāta. Sertifikātus savāks apmācības nodrošinātājs.


Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

Apmācības saturs

- 1. sadaļa.** Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātajai zāļu informācijai
- 2. sadaļa.** Divu zāļu patēriņa pētījumu apraksts un rezultāti
- 3. sadaļa.** HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai: indikācija, deva, ārstēšanas ilgums un kontrindikācijas
- 4. sadaļa.** Papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

Apmācības saturs

- 
- 1. sadaļa.** Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātajai zāļu informācijai
 - 2. sadaļa.** Divu zāļu patēriņa pētījumu apraksts un rezultāti
 - 3. sadaļa.** HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai: indikācija, deva, ārstēšanas ilgums un kontrindikācijas
 - 4. sadaļa.** Papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 1. sadaļa

Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai



HEC saturošu šķīdumu lietošana neatbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai paaugstina blakusparādību rašanās risku!


- **Daži randomizēti klīniskie pētījumi (VISEP¹, 6S², CHEST³) liecina par šādu komplikāciju paaugstinātu risku:**
 - **mirstība pacientiem ar sepsi^{1,2}**
 - **nieru bojājums kritiski slimiem pacientiem, kuriem nepieciešama dialīze^{1,2,3} pēc ārstēšanas ar HEC saturošiem šķīdumiem.**

Vēres

- 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) [CHEST] 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.

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

Apmācības saturs

- 1. sadaļa.** Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātajai zāļu informācijai
-  **2. sadaļa.** Divu zāļu patēriņa pētījumu apraksts un rezultāti
- 3. sadaļa.** HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai: indikācija, deva, ārstēšanas ilgums un kontraindikācijas
- 4. sadaļa.** Papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 2. sadaļa

Divu zāļu patēriņa pētījumu apraksts un rezultāti



Apraksts

- **Novērtēts, kā slimnīcas ārsti ievērojuši Eiropā apstiprināto zāļu informāciju attiecībā uz lietošanas indikāciju, devu, ārstēšanas ilgumu un kontraindikācijām**
- **Retrospektīva datu analīze (2016./2017.) par vairāk kā 6000 pacientiem 11 Eiropas valstīs (zāļu patēriņa pētījumu rezultāti par HEC saturošiem šķīdumiem no 2 RAĪ)**



Rezultāti


- **Precīza norādījumu ievērošana (> 96%) attiecībā uz apstiprināto maksimālo dienas devu (30 ml/kg ķermeņa masas) un maksimālo ārstēšanas ilgumu (24 stundas)**
- **Norādījumu neievērošana attiecībā uz zāļu informāciju bija diapazonā no 67% līdz 77%, tai skaitā, kontraindikāciju neievērošanu 20 % līdz 34 % gadījumu:**
 - **9 % pacientu bija kritiski slimi,**
 - **5-8 % pacientu bija nieru darbības traucējumi, un**
 - **3-4 % pacientu bija sepse.**



Šādās situācijās rada ievērojamu RISKU pacientiem! ([sk. 5. slaidu, 1. sadaļā](#))

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

Apmācības saturs

1. sadaļa. Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātajai zāļu informācijai
2. sadaļa. Divu zāļu patēriņa pētījumu apraksts un rezultāti
-  3. sadaļa. HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai: indikācija, deva, ārstēšanas ilgums un kontraindikācijas
4. sadaļa. Papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 3. sadaļa
HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

Lietojot HEC saturošus šķīdumus, lūdzu, precīzi ievērojiet informāciju par zāļu nozīmēšanu un ievadīšanu, sevišķi:

- ***Terapeitiskā indikācija***

HEC saturoši šķīdumi ir indicēti akūta asins zuduma izraisītas hipovolēmijas ārstēšanai, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdu šķīdumiem uzskatāma par nepietiekamu.

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 3. sadaļa

Riski saistībā ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu, kas nav saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

▪ *Devas (zāļu deva un ārstēšanas ilgums)*

Apstiprinātā maksimālā dienas deva ir

- *30 ml/kg ķermeņa masas 6 % HEC saturošiem šķīdumiem infūzijām, un*
- *18 ml/kg ķermeņa masas 10 % HEC saturošiem šķīdumiem infūzijām.**

HEC lietošana jāierobežo līdz sākotnējai šķidrums aizvietošanai dzīvības uzturēšanas nolūkā ar maksimālo laika intervālu 24 stundas

***Piezīme: 10% HEC saturoši šķīdumi varētu nebūt pieejami Jūsu valstī.**

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 3. sadaļa

Riski saistībā ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu, kas nav saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

▪ *Lietošanas veids*

Pirmie 10-20 ml lēni jāievada infūzijas veidā rūpīgi pacientu uzraugot, lai iespējami ātri atklātu jebkādas anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas pazīmes.

Dienas deva un infūzijas ātrums atkarīgs no pacienta asins zuduma, hemodinamikas uzturēšanas vai atjaunošanas un hemodilūcijas (atšķaidīšanas efekta).

Jālieto iespējami zemākā efektīvā deva.

Ārstēšanas laikā būtu jānodrošina nepārtraukta hemodinamikas kontrole tā, lai infūziju būtu iespējams pārtraukt, tiklīdz sasniegti ar atbilstošas hemodinamikas uzturēšanu saistītie mērķi. Ieteicamo maksimālo dienas devu pārsniegt nedrīkst.

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 3. sadaļa

Riski saistībā ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu, kas nav saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

▪ *Kontrindikācijas*

- *Sepse*
- *Apdegumi*
- *Nieru darbības traucējumi vai nieru aizstājterapija*
- *Kritiski slimi pacienti (parasti intensīvās terapijas nodaļā)*

Šīs kontrindikācijas palielina blakusparādību risku! [\(sk. 5. slaidu, 1. sadaļā\)](#)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 3. sadaļa

Riski saistībā ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu, kas nav saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

▪ ***Kontrindikācijas (turpinājums)***

- *Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no citām palīgvielām*
- *Intrakraniāla vai cerebrāla asiņošana*
- *Hiperhidratācija*
- *Plaušu tūska*
- *Dehidratācija*
- *Smaga hipernatriēmija vai smaga hiperhlorēmija*
- *Smagi aknu darbības traucējumi*
- *Sastrēguma sirds mazspēja*
- *Smaga koagulopātija*
- *Orgānu transplantācijas pacienti*
- *Hiperkaliēmija (**Piezīme:** tikai **kālija** saturošiem HEC šķīdumiem infūzijām)*

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 3. sadaļa

Riski saistībā ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu, kas nav saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

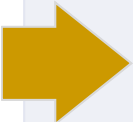
▪ *Cita svarīga informācija VAS/zāļu izrakstītājiem*

HEC saturošiem šķīdumiem infūzijām ES/EEZ apstiprinātajā zāļu informācija iekļauta brīdinājuma zīme - melns trīsstūris:

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

Apmācības saturs

- 1. sadaļa.** Riski, kas saistīti ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu neatbilstoši ES/EEZ apstiprinātajai zāļu informācijai
- 2. sadaļa.** Divu zāļu patēriņa pētījumu apraksts un rezultāti
- 3. sadaļa.** HEC saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai: indikācija, deva, ārstēšanas ilgums un kontraindikācijas
-  **4. sadaļa.** Papildu riska mazināšanas pasākumi (RMP)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 4. sadaļa Papildu RMP



Tiek ieviesti vairāki riska mazināšanas pasākumi (RMP), lai uzlabotu HEC saturošu šķīdumu lietošanu atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai:

1. Grozījumi zāļu informācijā

- Brīdinājums uz ārējā un tiešā iepakojuma (marķējuma):
„NELIETOT PACIENTIEM AR SEPSI, NIERU DARBĪBAS TRAUCĒJUMIEM VAI KRITISKI SLIMIEM PACIENTIEM. SKATĪT VISAS KONTRINDIKĀCIJAS ZĀĻU APRAKSTĀ.”
- Brīdinājums šiem pacientiem pievienots arī zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sākumā.

HES lietošana ir jāpārtrauc parādoties pirmajām nieru bojājuma pazīmēm !

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 4. sadaļa
Papildu RMP



Tiek ieviesti vairāki riska mazināšanas pasākumi (RMP), lai uzlabotu HEC saturošu šķīdumu lietošanu atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai:

2. Kontrolētas piekļuves programmas ieviešana

HEC saturošu šķīdumu pieejamība tiks nodrošināta tikai akreditētām slimnīcām/centriem, kur attiecīgie VAS ir apmācīti HEC saturošu šķīdumu atbilstoši lietošanai saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju.

Šis slaidu komplekts ir akreditācijas mācību materiāls.

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana – 4. sadaļa
Papildu RMP



Tiek ieviesti vairāki riska mazināšanas pasākumi (RMP), lai uzlabotu HEC saturošu šķīdumu lietošanu atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai:

3. Vēstules veselības aprūpes speciālistiem (VVAS) izplatīšana 2018. gada augustā

Attiecīgie VAS tiek informēti par HEC saturošu zāļu 2 patēriņa pētījumu rezultātiem, par apstiprinātajā zāļu informācijā norādīto indikāciju, kontraindikācijām un riskiem saistībā ar HEC saturošu šķīdumu lietošanu, kā arī par papildu RMP ieviešanu.

(lai apskatītu VVAS, klikšķiniet šeit)

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

RMM efektivitātes novērtējums



HEC saturoši šķīdumi jālieto TIKAI atbilstoši apstiprinātajai zāļu informācijai!

Lietošana neatbilstoši zāļu informācijai, saistīta ar nozīmīgu RISKU pacientam!

Zāļu patēriņa pētījums

Jaunā zāļu patēriņa pētījumā novērtēs , kā tiek ievēroti lietošanas ierobežojumi, kuri iekļauti HES zāļu informācijā par indikāciju, devu, lietošanas veidu un kontrindikācijām (sk. 9.-13. slaidu).

HES uzturēšana tirgū var būt pamatota tikai tad, ja zāles netiek nozīmētas situācijās, kurās dažos pētījumos ir ziņots par paaugstinātu mirstību vai smagiem nieru bojājumiem (sk. 5. slaidu 1. sadaļā).

Apmācība: HEC saturošu šķīdumu atbilstoša lietošana

PATEICAMIES PAR JŪSU UZMANĪBU