

Instruire

Volulyte 6% soluție perfuzabilă

Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă

„Utilizarea soluțiilor care conțin hidroxietil amidon (HES) conform Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european”

Instruire: Utilizarea adecvată a HES

Introducere

- Soluțiile perfuzabile cu hidroxietil amidon (HES) aparțin clasei coloizilor artificiali.
- În Uniunea Europeană (UE) / Spațiul Economic European (SEE), **soluțiile care conțin HES sunt indicate pentru tratamentul hipovolemiei provocate de pierderi acute de sânge, atunci când se consideră că administrarea în monoterapie a cristaloizilor nu este suficientă.**
- **Utilizarea soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate, a fost monitorizată** în cadrul a două studii independente privind utilizarea medicamentului (în 2016/2017) efectuate de doi deținători ai autorizației de punere pe piață (DAPP) din țări ale UE.
- Rezultatele provenite din aceste două studii privind utilizarea medicamentului au pus sub semnul întrebării cunoștințele despre utilizarea medicamentului în condiții de siguranță și, prin urmare, raportul beneficiu/risc al HES.
- **Pentru a preveni utilizarea soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate în UE/SEE, a fost implementată următoarea instruire.**



Instrucțiuni pentru utilizator

Profesioniștii relevanți din domeniul sănătății (PDS) trebuie să efectueze această instruire înainte de a utiliza soluțiile HES în unitatea lor medicală.

Programul de acces controlat a debutat la 16 aprilie 2019. După această dată nu mai puteți prescrie/utiliza HES fără un certificat de instruire eliberat de organizatorul acreditat de curs.


Instruire: Utilizarea adecvată a HES

Conținutul instruirii

- Secțiunea 1:** Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate în UE/SEE
- Secțiunea 2:** Utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- Secțiunea 3:** Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului
- Secțiunea 4:** Contextul și rezultatele provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului

Instruire: Utilizarea adecvată a HES

Conținutul instruirii

- 
- Secțiunea 1:** Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate în UE/SEE
- Secțiunea 2:** Utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- Secțiunea 3:** Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului
- Secțiunea 4:** Contextul și rezultatele provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 1

Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate



Utilizarea soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse!


- **Unele studii clinice randomizate (VISEP¹, 6S², CHEST³) indică un risc crescut de:**
 - mortalitate la pacienții cu sepsis^{1,2}
 - afectare renală care necesită dializă la pacienții bolnavi aflați în stare critică^{1,2,3}
- după tratamentul cu soluții HES.**

Referințe bibliografice

- 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.

Instruire: Utilizarea adecvată a HES

Conținutul instruirii

- Secțiunea 1:** Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate în UE/SEE
-  **Secțiunea 2:** Utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- Secțiunea 3:** Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului
- Secțiunea 4:** Contextul și rezultatele provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 2

Utilizarea HES conform Informațiilor despre medicament aprobate



Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate NUMAI conform Informațiilor despre medicament aprobate!

Utilizarea ÎN AFARA INDICAȚIILOR (off-label) poate prezenta un RISC semnificativ pentru pacient!

La administrarea soluțiilor care conțin HES, vă rugăm să respectați cu strictețe informațiile privind prescrierea și administrarea, în special:

▪ ***Indicația terapeutică***

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt indicate în tratamentul hipovolemiei determinate de pierderea acută de sânge, atunci când se consideră că soluțiile cristaloides administrate în monoterapie nu sunt suficiente.

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 2

Utilizarea HES conform Informațiilor despre medicament aprobate



Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate NUMAI conform Informațiilor despre medicament aprobate!

Utilizarea ÎN AFARA INDICAȚIILOR (off-label) poate prezenta un RISC semnificativ pentru pacient!

▪ ***Doze (doza și durata tratamentului)***

Doza zilnică maximă aprobată este de:

- *30 ml/kg corp pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES 6% și*
- *18 ml/kg corp pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES 10%.**

Utilizarea HES trebuie limitată la faza inițială a resuscitării volemice, cu o durată de maximum 24 de ore.

***Notă: Este posibil ca soluțiile care conțin HES 10% să nu fie disponibile în țara dumneavoastră.**

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 2

Utilizarea HES conform Informațiilor despre medicament aprobate



Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate NUMAI conform Informațiilor despre medicament aprobate!

Utilizarea ÎN AFARA INDICAȚIILOR (off-label) poate prezenta un RISC semnificativ pentru pacient!

▪ ***Mod de administrare***

Primii 10-20 ml trebuie perfuzați lent și ținând pacientul sub supraveghere atentă, astfel încât orice reacție anafilactică/anafilactoidă să poată fi detectată cât mai repede posibil.

Doza zilnică și viteza de perfuzare trebuie adaptate în funcție de volumul de sânge pierdut, de menținerea sau refacerea hemodinamicii și de hemodiluție (efectul de diluție).

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace posibilă.

Tratamentul trebuie efectuat sub monitorizare hemodinamică continuă, astfel încât perfuzia să fie oprită imediat ce au fost atinse valorile adecvate ale parametrilor hemodinamici. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 2

Utilizarea HES conform Informațiilor despre medicament aprobate



Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate NUMAI conform Informațiilor despre medicament aprobate!

Utilizarea ÎN AFARA INDICAȚIILOR (off-label) poate prezenta un RISC semnificativ pentru pacient!

▪ ***Contraindicații***

- *Sepsis*
- *Arsuri*
- *Insuficiență renală sau terapie de substituție renală*
- *Pacienți aflați în stare critică (în mod obișnuit, internați în unități de terapie intensivă)*

Aceste contraindicații cresc riscul de reacții adverse! (vezi

[diapozitivul 5, secțiunea 1](#))

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2023

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 2

Utilizarea HES conform Informațiilor despre medicament aprobate



Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate NUMAI conform Informațiilor despre medicament aprobate!

Utilizarea ÎN AFARA INDICAȚIILOR (off-label) poate prezenta un RISC semnificativ pentru pacient!

▪ **Contraindicații (continuare)**

- *Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți*
- *Hemoragie intracraniană sau cerebrală*
- *Hiperhidratare*
- *Edem pulmonar*
- *Deshidratare*
- *Hipernatremie severă sau hipercloremie severă*
- *Insuficiență hepatică severă*
- *Insuficiență cardiacă congestivă*
- *Coagulopatie severă*
- *Pacienți cu transplant de organ*
- *Hiperkaliemie (Notă: Numai pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES, echilibrate)*

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2023

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 2

Utilizarea HES conform Informațiilor despre medicament aprobate



Soluțiile care conțin HES trebuie utilizate NUMAI conform Informațiilor despre medicament aprobate!

Utilizarea ÎN AFARA INDICAȚIILOR (off-label) poate prezenta un RISC semnificativ pentru pacient!

▪ ***Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății/medicii prescriptori***

“Medicamentul nu trebuie utilizat în absența pierderii acute de sânge (adică în scop profilactic), inclusiv în prevenirea hipotensiunii arteriale la femeile gravide supuse operației cezariene sau pentru amorsarea aparatului inimă-plămân pentru circulația extracorporeală la pacienții care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cardiace.”

Instruire: Utilizarea adecvată a HES

Conținutul instruirii

- Secțiunea 1:** Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate în UE/SEE
- Secțiunea 2:** Utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- Secțiunea 3:** Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului
- Secțiunea 4:** Contextul și rezultatele provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 3

Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului



Este implementată o asociere de măsuri de reducere la minimum a riscului pentru a îmbunătăți utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate

1. Modificări ale Informațiilor despre medicament

- Atenționare pe ambalajul secundar și ambalajul primar (etichetă):
„NU TREBUIE UTILIZAT ÎN CAZ DE SEPSIS, INSUFICIENȚĂ RENALĂ SAU PACIENȚI ÎN STARE CRITICĂ. VEZI TOATE CONTRAINDICAȚIILE DIN RCP.”
- Atenționarea privind acești pacienți a fost adăugată, de asemenea, la începutul Rezumatului caracteristicilor produsului și al prospectului.
- Eliminarea informațiilor referitoare la utilizarea soluțiilor HES în timpul operației cezariană.

Utilizarea HES trebuie întreruptă la primele semne de afectare renală!

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 3

Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului



Este implementată o asociere de măsuri de reducere la minimum a riscului pentru a îmbunătăți utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate

2. Implementarea Programului de acces controlat

Furnizarea soluțiilor care conțin HES numai către unitățile medicale acreditate în acest sens, în care toți profesioniștii din domeniul sănătății relevanți au fost instruiți cu privire la utilizarea adecvată a soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate.

Acest set de diapozitive reprezintă materialul de instruire pentru acreditare.

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 3

Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului



Este implementată o asociere de măsuri de reducere la minimum a riscului pentru a îmbunătăți utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate

3. Diseminarea Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) din august 2018

Profesioniștii din domeniul sănătății relevanți au fost informați cu privire la rezultatele provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului pentru HES, la Informațiile aprobate despre medicament cu privire la indicație, contraindicații și riscuri asociate utilizării soluțiilor care conțin HES, precum și la măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului care trebuie implementate.

(apăsați **aici** pentru a vizualiza **scrisoarea CDPDS**)

Instruire: Utilizarea adecvată a HES

Conținutul instruirii

- Secțiunea 1:** Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara Informațiilor despre medicament aprobate în UE/SEE
- Secțiunea 2:** Utilizarea soluțiilor care conțin HES conform Informațiilor despre medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- Secțiunea 3:** Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului
- Secțiunea 4:** Contextul și rezultatele provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului

Instruire: Utilizarea adecvată a HES – Secțiunea 4

Contextul și rezultatele provenite din 2 studii de utilizare a medicamentului



Context

- **Evaluarea respectării** de către medicii din spital a **Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european**, cu privire la indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- **Analize retrospective** ale datelor (2016/2017) de la mai mult de **6000 de pacienți din 11 țări europene** (rezultatele studiilor de utilizare a medicamentului pentru soluțiile care conțin HES de la 2 DAPP)



Rezultate

- Complanță bună (> **96%**) în ceea ce privește doza zilnică maximă aprobată (30 ml/kg corp) și durata maximă a tratamentului (24 de ore)
- **Nerespectarea** Informațiilor despre medicament **s-a situat între 67% și 77%**, inclusiv un procent de **20% până la 34% privind nerespectarea contraindicațiilor, astfel:**
 - **9% dintre pacienți erau bolnavi aflați în stare critică,**
 - **5-8% dintre pacienți prezentau insuficiență renală și**
 - **3-4 % dintre pacienți prezentau sepsis.**



Aceste situații supun pacienții la un RISC semnificativ (vezi [diapozitivul 5, secțiunea 1](#))

Un nou studiu de utilizare a medicamentului (2021), după implementarea unui Program de Acces Controlat și instruirea personalului medical relevant, a arătat o respectare semnificativ îmbunătățită a indicațiilor, contraindicațiilor, dozelor și a aspectelor generale din Informațiile despre medicament, comparativ cu studiile de utilizare a medicamentului anterioare. Cu toate acestea, studiul a relevat, de asemenea, nerespectarea în continuare a indicației (19%), inclusiv utilizarea HES în scop profilactic.

Instruire: Utilizarea adecvată a HES

VĂ MULȚUMIM PENTRU ATENȚIE !

Evaluarea cunoștințelor

“Utilizarea soluțiilor care conțin hidroxietil amidon (HES) conform Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european”

Utilizatorul va vedea 5 întrebări din cele 9 întrebări de mai jos.

3 din cele 5 întrebări sunt alese aleatoriu, iar întrebarea 9 și întrebarea 2 sau întrebarea 6 vor fi întotdeauna incluse în cele 5 întrebări.

Întrebările indicate sunt de interes, deoarece arată cele mai importante contraindicații / restricții ale indicațiilor.

Evaluarea cunoștințelor

“Utilizarea soluțiilor care conțin hidroxietil amidon (HES) conform Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european”

| Nr. | Întrebare | Răspunsuri posibile |
|-----|--|--|
| 1 | <p>Care este indicația terapeutică a soluțiilor care conțin HES?</p> <p>(Vă rugăm să bifați, după caz)</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Corectarea tulburărilor electrolitice2. Tratamentul hipovolemiei cauzată de pierderi acute de sânge, atunci când se consideră că administrarea cristalozilor în monoterapie nu este suficientă3. Tratamentul efectelor cardiovasculare ale anesteziei4. Tratamentul șocului fără pierdere de sânge |
| 2 | <p>Care dintre următoarele stări ale pacientului sunt contraindicații ale tratamentului cu HES (= acest medicament nu trebuie utilizat)?</p> <p>(Vă rugăm să bifați DA sau NU pentru fiecare stare, una sau mai multe contraindicații pot fi adecvate)</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Sepsis (Da / Nu)2. Insuficiență renală sau terapie de substituție renală (Da / Nu)3. Boală autoimună (Da / Nu)4. Pacienți în stare critică (de obicei, internați în secția de terapie intensivă) (Da / Nu)5. Funcție hepatică sever afectată (Da / Nu) |
| 3 | <p>Utilizarea soluțiilor care conțin HES 6 % trebuie limitată la faza inițială a resuscitării volemică, cu o doză zilnică maximă de 30 ml/kg greutate corporală și un interval de timp maxim de 24 de ore.</p> <p>(Vă rugăm să bifați dacă este ADEVĂRAT sau FALS)</p> | <p>ADEVĂRAT FALS</p> |

Evaluarea cunoștințelor

“Utilizarea soluțiilor care conțin hidroxetil amidon (HES) conform Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european”

| Nr. | Întrebare | Răspunsuri posibile |
|-----|--|--|
| 4 | <p>Care dintre următoarele stări ale pacientului NU reprezintă contraindicații pentru utilizarea HES?</p> <p>(Vă rugăm să bifați NUMAI strările care NU sunt contraindicate. Una sau mai multe variante pot fi posibile)</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Fibroză chistică2. Coagulopatie severă3. Hiperhidratarea, în special dacă există edem pulmonar sau insuficiență cardiacă4. Deshidratare5. Arsuri6. Diabet zaharat latent |
| 5 | <p>Care din următoarele afirmații privind dozele de HES este corectă?</p> <p>(Vă rugăm să bifați răspunsul corect)</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace posibilă.2. Soluțiile care conțin HES pot fi administrate frecvent și pe parcursul mai multor zile.3. Doza minimă de HES este de 50 ml/kg și zi. |

Evaluarea cunoștințelor

“Utilizarea soluțiilor care conțin hidroxietil amidon (HES) conform Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european”

| Nr. | Întrebare | Răspunsuri posibile |
|-----|--|--|
| 6 | <p>Care din următoarele atenționări (speciale) și precauții pentru utilizare sunt aplicabile soluțiilor care conțin HES?</p> <p>(Vă rugăm să bifați DA sau NU pentru fiecare atenționare, una sau mai multe atenționări pot fi aplicabile)</p> | <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="778 479 1829 565">1. Nu se utilizează la pacienții cu sepsis, insuficiență renală sau la pacienții în stare critică (DA / NU)<li data-bbox="778 594 1829 679">2. Utilizarea soluțiilor care conțin HES trebuie întreruptă la primul semn de afectare renală (DA / NU)<li data-bbox="778 708 1829 793">3. Monitorizarea funcției renale la pacienți este recomandată pentru cel puțin 90 de zile (DA / NU) |
| 7 | <p>Informațiile despre medicament pentru soluțiile care conțin HES conțin o atenționare privind supraîncărcarea volemică ca urmare a supradozajului sau a perfuzării prea rapide.</p> <p>(Vă rugăm să bifați CORECT sau GREȘIT)</p> | <p>CORECT GREȘIT</p> |

Evaluarea cunoștințelor

“Utilizarea soluțiilor care conțin hidroxietil amidon (HES) conform Informațiilor despre medicament aprobate la nivel european”

| Nr. | Întrebare | Răspunsuri posibile |
|-----|--|--|
| 8 | Ce fel de monitorizare a tratamentului cu HES este recomandată conform Informațiilor despre medicament? (Sunt posibile mai multe răspunsuri) | <ol style="list-style-type: none">1. Presiune osmotică coloidală (POC)2. Statusul/echilibrul lichidelor3. Proteina C-reactivă (PCR)4. Electroliții serici5. Glicemie6. Funcția renală |
| 9 | Medicamentul nu trebuie utilizat în absența pierderii acute de sânge (adică în scop profilactic), inclusiv în prevenirea hipotensiunii arteriale la femeile gravide supuse operației cezariene . (Vă rugăm să bifați CORECT sau GREȘIT) | CORECT GREȘIT |