

## **ZOBOWIĄZANIE**

### **dotyczące przepisywania i podawania roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię (HES 130) od 16 kwietnia 2019 r.**

---

**Szanowny Panie Ordynatorze, Szanowna Pani Ordynator,**

Dziękujemy za zainteresowanie przepisywaniem/podawaniem produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES 130).

Od 16 kwietnia 2019 r. tylko wyszkolone osoby należące do fachowego personelu medycznego będą mogły dalej przepisywać/podawać roztwory do infuzji zawierające HES 130 zgodnie z wnioskiem wysuniętym w czerwcu 2018 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA). Niniejszy dokument zawiera szczegółowe informacje dotyczące procesu i warunków, które należy spełnić w odniesieniu do tych produktów leczniczych po tym terminie. Podpisując niniejsze pisemne zobowiązanie, akceptuje Pan/-i te warunki i będzie się Pan/-i kwalifikować do dalszego składania zamówień na roztwory do infuzji zawierające HES 130 po 16 kwietnia 2019 r.

#### **Proces akredytacji:**

##### **1) Szkolenie edukacyjne**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego, które zamierzają przepisywać i podawać roztwory do infuzji zawierające HES 130, muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie edukacyjne dotyczące właściwego stosowania zgodnego z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi w Europie. To szkolenie edukacyjne jest dostępne online.

Obejrzenie prezentacji kilku slajdów zajmie około 15 minut, dotyczą one następujących głównych zagadnień:

- ryzyko związane ze stosowaniem roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych na terenie UE/EOG;
- podstawowe informacje i wyniki dwóch badań nad stosowaniem leku (ang. drug utilisation study – DUS);
- stosowanie roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi: wskazanie, dawka, czas trwania leczenia i przeciwwskazania;
- dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

Szkolenie internetowe jest dostępne pod adresami:

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

Po ukończeniu szkolenia edukacyjnego osoby należące do fachowego personelu medycznego otrzymają certyfikat ukończenia szkolenia.

##### **2) Akredytacja**

Wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego przepisujące lub podające roztwory do infuzji zawierające HES 130 na oddziale muszą ukończyć szkolenie edukacyjne.

Po tym jak wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego na oddziale szpitalnym ukończą szkolenie edukacyjne, ordynator oddziału podpisze niniejsze pisemne zobowiązanie.

Nowe odpowiednie osoby należące do fachowego personelu medycznego (rezydenci lub członkowie personelu) rozpoczynające pracę w już akredytowanym szpitalu muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie edukacyjne lub przedstawić ważny certyfikat z już akredytowanego szpitala przed otrzymaniem pozwolenia na podawanie roztworów do infuzji zawierających HES 130.

##### **3) Zamawianie produktów**

Po zgromadzeniu wszystkich podpisanych zobowiązań szpital zostanie akredytowany i Systemy Zarządzania Łańcuchem Dostaw podmiotów odpowiedzialnych (B.Braun Melsungen AG oraz Fresenius Kabi) zostaną zmodyfikowane tak, aby zatwierdzić zamówienia produktów dokonywane przez ten akredytowany szpital i umożliwić dostawy.

**Co musi Pan/-i zrobić jako ordynator oddziału lub osoba odpowiedzialna?**

Po tym jak wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego na Pana/-i oddziale ukończą wymagane szkolenie edukacyjne, należy podpisać pisemne zobowiązanie, które zostanie zebrane przez podmioty odpowiedzialne (B.Braun Melsungen AG lub Fresenius Kabi). Podmioty odpowiedzialne (B.Braun Melsungen AG oraz Fresenius Kabi) poinformują farmaceutę szpitalnego o tym, że wszystkie zainteresowane oddziały podpisały pisemne zobowiązanie.

*Poprzez wypełnienie tego formularza i złożenie podpisu niniejszym potwierdzam, że przeczytałem/-am, zrozumiałem/-am i zgadzam się na wyżej wymienione warunki. Ponadto potwierdzam, że wszystkie odpowiednie osoby należące do fachowego personelu medycznego, które będą przepisywać/podawać roztwory do infuzji zawierające HES 130 po 16 kwietnia 2016 r., zostały przeszkolone zgodnie z definicją obowiązującą w ramach programu kontrolowanego dostępu do HES.*

Nazwisko\* \_\_\_\_\_

Imię\* \_\_\_\_\_

Klinika/szpital\* \_\_\_\_\_

Oddział\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Podpis, pieczęć]\_\_\_\_\_  
[Data]

*Pola oznaczone za pomocą \* są obowiązkowe.*

Ochrona prywatności jest dla nas ważna. Ponieważ dane są jednym z naszych głównych zasobów, zapewniamy ich odpowiednie przetwarzanie i ochronę. Więcej informacji na temat tego, w jaki sposób chronimy dane, można znaleźć pod adresem: <https://www.fresenius-kabi.com/privacy-statement-on-business-partner-data>