

**Fresenius Kabi Polska  
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
Polska  
T +48 (22) 345 67 89  
F +48 (22) 345 67 87  
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 22.11.2023.

## **ZOBOWIĄZANIE**

### **Zmiany w zasadach stosowania roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię (HES), ustalonych w dniu 16 kwietnia 2019 r.**

**Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,**

Przypominamy Państwu, że od 16 kwietnia 2019 r. tylko przeszkoleni fachowi pracownicy ochrony służby zdrowia mogą stosować roztwory HES, zgodnie z decyzją Europejskiej Agencji Leków (EMA) z czerwca 2018 r.

Przekazujemy poniżej informacje dotyczące nowego, aktualnego procesu i warunków, które muszą zostać spełnione od 23.11.2023.

Podpisanie niniejszego Zobowiązania oznacza akceptację tych warunków i uprawnia do dalszego zamawiania roztworów HES.

#### **PROCES AKREDYTACJI:**

##### **1) Program edukacyjny**

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia, którzy zamierzają stosować roztwory HES, muszą ukończyć obowiązkowe indywidualne szkolenie i zaliczyć test w zakresie właściwego stosowania zgodnie z zatwierdzonymi informacjami o produkcie leczniczym.

Szkolenie to jest dostępne na platformie edukacyjnej ESAIC (Europejskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii). Obejrzenie prezentacji zawierającej następujące podstawowe informacje zajmuje około 15 minut – agenda szkolenia:

- Ryzyko związane ze stosowaniem roztworów HES niezgodnie z zasadami określonymi w zatwierdzonych drukach informacyjnych na terenie UE/EOG.
- Stosowanie roztworów HES zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi (Charakterystyka Produktu Leczniczego): wskazanie, dawka, czas trwania leczenia i przeciwwskazania.



NIP: 521-29-35-353  
REGON: 013231488  
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,  
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego  
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100  
Nr KRS 0000022182  
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.  
00-609 Warszawa  
al. Armii Ludowej 26  
Nr konta:  
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

- Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka (RMM)

**Ważne informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia:** Nie należy stosować roztworów HES w przypadku braku nagłej utraty krwi (profilaktyka), w tym w celu zapobiegania niedociśnieniu u kobiet poddawanych cesarskiemu cięciu lub pacjentów kardiochirurgicznych podczas operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca.

- Podstawowe informacje i wyniki dwóch badań nad stosowaniem leku (ang. Drug Utilisation Study - DUS)

Dostęp do szkolenia online można uzyskać pod adresem:

<https://www.fresenius-kabi.com/pl/aktualnosci-i-konferencje/hes-program-kontrolowanego-dostepu-i-odnowienie>

lub

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

Po ukończeniu tego szkolenia fachowi pracownicy ochrony zdrowia muszą zaliczyć test, po ukończeniu którego otrzymują indywidualny certyfikat szkolenia.

## 2) Uzyskanie akredytacji

Wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia stosujący roztwory HES w oddziale są zobowiązani do ukończenia szkolenia i zaliczenia testu.

Po pomyślnym ukończeniu szkolenia i zaliczeniu testu przez wszystkich fachowych pracowników ochrony zdrowia na oddziale szpitalnym, Kierownik oddziału/Ordynator podpisuje niniejsze Zobowiązanie.

Nowi fachowi pracownicy ochrony zdrowia (rezydenci lub członkowie personelu) dołączający do już akredytowanego szpitala/oddziału muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie i test lub przedstawić ważny indywidualny certyfikat z już akredytowanego szpitala/oddziału, zanim będą mogli stosować roztwory HES.

## 3) Zamawianie roztworów HES

Po zebraniu przez firmę Fresenius Kabi w Polsce wszystkich podpisanych Zobowiązań szpital uzyskuje akredytację, a system zarządzania łańcuchem dostaw firmy Fresenius Kabi w Polsce zostaje zaktualizowany w celu zatwierdzenia zamówień roztworów HES z akredytowanego szpitala i umożliwienia realizacji dostaw.

Dodatkowo, apteka dostarczająca na oddział musi podpisać **Potwierdzenie**, że **roztwory HES są dystrybuowane wyłącznie do akredytowanych oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii, oddziałów medycyny ratunkowej.**

## ZOBOWIĄZANIE KIEROWNIKA ODDZIAŁU/ORDYNATORA

- Po ukończeniu przez wszystkich pracowników oddziału wymaganego szkolenia i zaliczeniu testu, prosimy o podpisanie niniejszego Zobowiązania i przesłanie do Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.:
- na adres: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
  - na adres e-mail: [24h.polska@fresenius-kabi.com](mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com)
  - faksem: +48 (22) 345 67 87
  - lub przekazanie bezpośrednio przedstawicielowi firmy.

Wypełniając niniejsze Zobowiązanie i składając swój podpis, niniejszym potwierdzam, że akceptuję warunki określone powyżej.

Niniejszym potwierdzam, że wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia, którzy będą stosować roztwory HES zostali przeszkoleni zgodnie z zasadami Programu kontrolowanego dostępu.

Liczba fachowych pracowników ochrony zdrowia w moim oddziale przepisujących/podających roztwory HES wynosi: \_\_\_ i \_\_\_ ukończyło wymagane szkolenie i test.

Ponadto potwierdzam, że roztwory HES nie są stosowane w przypadku braku ostrej utraty krwi (profilaktyka), w tym w zapobieganiu niedociśnieniu u kobiet poddawanych cesarskiemu cięciu lub u pacjentów kardiochirurgicznych podczas operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca.

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

Imię\* \_\_\_\_\_

Szpital\* \_\_\_\_\_

Oddział\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Podpis Kierownika oddziału/Ordynatora]

\_\_\_\_\_  
[Data podpisania]

*Pola oznaczone \* są wymagane*

Ochrona prywatności jest dla nas ważna. Ponieważ dane są jednym z naszych kluczowych aktywów, musimy zapewnić, że są one odpowiednio obsługiwane i chronione. Dowiedz się więcej o tym, jak chronimy Państwa dane: <https://www.fresenius-kabi.com/pl/ochrona-danych>