



Podgorica, 05.07.2022.

## **Pismo zdravstvenim radnicima povodom suspenzije dozvole za stavljanje u promet rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob (HES)**

Poštovani,

Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica, kao nosilac dozvole za lijek **Hetasorb 6% rastvor za infuziju**, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), Vas obavještava da je Evropska komisija (EC) u maju 2022. godine objavila odluku o suspenziji dozvole za rastvore koji sadrže hidroksietil skrob (HES).

### **Sažetak**

- **Upotreba rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob (HES) je ograničena 2013. godine zbog povećanog rizika od oštećenja bubrega i mortaliteta u određenim kategorijama pacijenata.**
- **Uprkos preduzetim mjerama za minimizaciju rizika kod ugroženih pacijenata, konačni rezultati studije o bezbjednosti primjene lijeka su pokazali da se ograničenja vezana za primjenu lijeka, uključujući kontraindikacije, ne poštuju.**
- **Nijesu identifikovane dalje mjere kojima bi se postiglo bolje pridržavanje uslova za bezbjednu primjenu lijeka i smanjio rizik za pacijente, uključujući rizik od ozbiljnih oštećenja i povećane smrtnosti.**
- **Kao rezultat navedenog, rastvori za infuziju koji sadrže HES su suspendovani sa tržišta EU.**
- **Zdravstveni radnici ubuduće ne bi trebalo da koriste rastvore za infuziju koji sadrže HES.**

U Crnoj Gori je, kada su u pitanju rastvori koji sadrže HES, u prometu lijek Hetasorb 6% rastvor za infuziju, proizvođača Hemofarm AD. U skladu sa odlukom EC, na zahtjev nosioca dozvole za lijek, u aprilu 2022. godine je od strane CInMED izdato rješenje kojim je dozvola za navedeni lijek prestala da važi. Lijek Hetasorb 6% će biti u prometu do isteka postojećih zaliha, u skladu sa odlukom EC i uz mjere minimizacije rizika, uključujući Program kontrolisanog pristupa koji je implementiran 2019. godine.

### **Dodatne informacije**

Rastvori koji sadrže hidroksietil skrob spadaju u grupu koloida, koji se koriste za terapiju hipovolemije usljed akutnog gubitka krvi, kada primjena kristaloida nije dovoljna. Rastvori koji sadrže HES su prethodnih godina u nekoliko navrata bili predmet procjene od strane Evropske Agencije za lijekove (EMA).

U oktobru 2013. godine izvršena je procjena bezbjednosti u vezi sa povišenim rizikom od oštećenja bubrega i mortalitetom kod pacijenata sa sepsom ili u kritičnom stanju. Nakon procjene, primjena ovih rastvora je ograničena, dodate su nove kontraindikacije i upozorenja.

U oktobru 2017. godine, izvršena je dodatna analiza rezultata dvije studije o primjeni lijeka, koja je pokazala da se u praksi ne poštuju uvedena ograničenja i kontraindikacije.



Posljedično, 2018. godine su uvedene dodatne mjere minimizacije rizika, koje su uključivale ograničenu distribuciju rastvora koji sadrže HES samo akreditovanim zdravstvenim ustanovama čiji su zaposleni prošli odgovarajuću obuku, a istaknuta su i upozorenja na pakovanju ovih rastvora. Zdravstveni radnici su savjetovani da ne primjenjuju rastvore koji sadrže HES van odobrenih uslova koji su navedeni u Sažetku karakteristika lijeka (SmPC) jer to može dovesti do ozbiljnih oštećenja. Nosioci dozvole za lijek su obavezani da sprovedu dodatnu studiju o primjeni lijeka, kako bi se provjerilo pridržavanje uslova navedenih u SmPC i procijenila efektivnost mjera za minimizaciju rizika.

U februaru 2022. godine, Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lijekove (EMA) je procijenio rezultate ove studije i zaključio da se uvedena ograničenja primjene ne poštuju, uprkos brojnim mjerama minimizacije rizika koje su uvedene 2018. godine. Zaključak PRAC je da se rastvori koji sadrže HES i dalje koriste kod pacijenata za koje je njihova primjena kontraindikovana, kod kojih postoji visok rizik od ozbiljnih oštećenja, uključujući smrt, te da ukupan rizik prevazilazi korist od njihove primjene. Odlučeno je da je potrebno suspendovati primjenu ovih rastvora i koristiti druge terapijske opcije.

U skladu sa preporukama EMA iz 2018. Godine, Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica, kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Hetasorb 6%, je sproveo sve dodatne mjere u cilju ograničenja primjene i minimizacije rizika od oštećenja bubrega i smrti pacijenata, što je rezultiralo smanjenom potrošnjom lijeka u periodu od 2018. do jula 2022 godine.

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava:**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa web portala [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a  
81000 Podgorica
- telefaksom na broj 020 310 5781
- elektronskom poštom na e-mail: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Prijavu možete poslati i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava, ili putem aplikacije za online prijavu kojoj pristupate preko portala [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju na lijek, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Hetasorb 6% rastvor za infuziju 500ml, možete prijaviti i zaposlenima kompanije Hemofarm A.D. (odgovornom licu za farmakovigilancu), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CInMED-u.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa primjenom lijeka Hetasorb 6%, sprovođenjem bezbjedonosnih mjera i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu kompanije Hemofarm A.D. za tržište Crne Gore:



Kontakt osoba:  
Radmila Marojević, dipl.pharm.  
8 marta 55a, Podgorica, Crna Gora  
Mob.067269992  
e-mail: [radmila.marojević@hemofarm.com](mailto:radmila.marojević@hemofarm.com)

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica  
Radmila Marojević, dipl.pharm.

  
