



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Podgorica, 06.06.2019.

**Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama za jačanje postojećih ograničenja primjene rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob (HES)**

*(odnosi se na lijekove Hetasorb 6%▼ i Hetasorb 10%▼)*

Poštovani,

Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica kao nosilac dozvole za lijekove koji sadrže hidroksietil skrob (HES) u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim pismom žele da Vas obavijeste o sledećem:

***Sažetak***

- ***01. jula 2019. godine stupa na snagu program kontrolisanog pristupa HES – u***
- ***Samo akreditovane zdravstvene ustanove će moći nabavljati rastvore HES-a***
- ***Samo edukovani zdravstveni radnici će moći propisivati i primjenjivati rastvore HES-a***

***Dodatne informacije***

Uprkos ograničenjima uvedenim 2013. godine, rezultati dvije studije upotrebe lijeka (engl. *drug utilisation studies*) sprovedene u EU, sa rastvorima za infuziju HES, pokazali su da se preporučena ograničenja pri upotrebi HES-a ne poštuju u potpunosti. Ovi rezultati su doveli u pitanje znanje o bezbjednoj primeni ovih lijekova. Stoga je Evropska agencija za lijekove (*European Medicines Agency - EMA*) u junu 2018. godine, a zatim i Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) zatražila primjenu novih mjera za smanjenje rizika od upotrebe rastvora za infuziju HES-a izvan okvira odobrenih informacija o lijeku, kao i u prisustvu kontraindikacija. Pomenute mjere se, između ostalog, zasnivaju na programu kontrolisanog pristupa ovom lijeku, koji podrazumijeva akreditaciju zdravstvenih ustanova i edukaciju zdravstvenih radnika, koji propisuju i primjenjuju HES, u cilju unapređenja njihovog propisivanja i primjene. U tom kontekstu, već je u septembru 2018. godine, u Crnoj Gori, podijeljeno Pismo zdravstvenim radnicima, u cilju njihove informisanosti o ishodu postupka procjene podataka o farmakovigilanci, za lijekove koji sadrže HES, koji je nedavno sprovedla Evropska agencija za lijekove.

***Sadržaj edukacije***

I. DIO: Rizici povezani sa upotrebom rastvora HES, izvan okvira odobrenih informacija o lijeku

II. DIO: Pozadina i rezultati dvije studije primjene rastvora HES

III. DIO: Primjena rastvora HES prema odobrenim informacijama o lijeku: indikacija, doza, trajanje terapije i kontraindikacije

IV. DIO: Dodatne mjere za smanjenje rizika

### ***Edukacija i proces akreditacije***

#### **1. Edukacija**

Svi zdravstveni radnici koji žele da propisuju i primjenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES, nakon 01.07.2019. godine (datum stupanja na snagu kontrolisanog pristupa lijeku) moraju prije navedenog datuma da prođu obaveznu edukaciju. Edukaciju će sprovoditi nosilac dozvole za lijekove koji sadrže HES (Hemofarm A.D. PJ Podgorica) u vidu grupnih predavanja, prilikom kojih će zdravstvenim radnicima biti data štampana verzija materijala, koji se koristio tokom edukacije. Edukativni materijal sadrži osnovne elemente koje je zatražila Evropska Agencija za lijekove i Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Kao potvrdu prisustva na edukaciji, od zdravstvenih radnika će se prikupljati odgovarajuće potpisane izjave. Zdravstvene ustanove biće uključene u program kontrolisanog pristupa prema "redu prioriteta". "Red prioriteta" će biti definisan na osnovu ukupne potrošnje HES-a u pojedinoj zdravstvenoj ustanovi tokom 2018 godine, a na način da će prve ustanove koje će biti kontaktirane od strane nosilaca dozvole za lijek biti one sa najvećom potrošnjom HES-a u kalendarskoj 2018 godini.

#### **2. Proces akreditacije**

Svi zdravstveni radnici koji propisuju ili primjenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES, moraju da prođu obaveznu edukaciju. Kada svi zdravstveni radnici u okviru odgovarajućeg odjeljenja/klinike u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se primjenjuje HES, prođu predmetnu edukaciju, načelnik odjeljenja/klinike će potpisati dopis, na osnovu potpisanih izjava svih zdravstvenih radnika sa predmetnog odjeljenja/klinike, koji su prošli gore navedenu edukaciju. Dopis za potpisivanje će obezbjediti nosilac dozvole za lijek.

Novi relevantni zdravstveni radnici (specijalizanti ili članovi osoblja) koji počinju da rade u bolnici koja je već akreditovana moraju da prođu obaveznu edukaciju ili pruže potpisanu izjavu o završenoj edukaciji iz bolnice koja je već akreditovana, prije nego što im se omogući da primjenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES.

#### **3. Naručivanje lijeka**

Kada se prikupe svi dopisi, potpisani od strane načelnika odjeljenja/klinika, zdravstvena ustanova će biti akreditovana za primjenu HES, a sistem za upravljanje lancem isporuke nosioca dozvole za rastvore za infuziju koji sadrže HES (kompanija Hemofarm A.D) će biti izmijenjen, kako bi porudžbine akreditovane bolnice bile odobrene i kako bi isporuka mogla neometano da se odvija i nakon 01.07.2019.

### **Proces reakreditacije**

Načelnik odjeljenja/klinike biće zamoljen jednom godišnje od strane nosioca dozvole za lijek da ponovo potvrdi da su svi zdravstveni radnici koji propisuju i primjenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES, završili obaveznu edukaciju.

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

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

#### **Poštom na adresu:**

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica

**Tel:** 020 310 280

**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)
- **pomoću aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – [www.calims.me](http://www.calims.me).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, 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 lijekove Hetasorb 6%, rastvor za infuziju i Hetasorb 10%, rastvor za infuziju, možete prijaviti i zaposlenima kompanije Hemofarm A.D. (odgovornom licu za farmakovigilancu), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS-u.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa primjenom lijekova Hetasorb 6%, rastvor za infuziju i Hetasorb 10%, rastvor za infuziju, sprovođenjem bezbjednosnih mjera opisanih u ovom pismu i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu kompanije Hemofarm A.D. za tržište Crne Gore :

Radmila Marojević, dipl.pharm.  
8 marta 55a, Podgorica, Crna Gora  
Tel. 020662330, Mob. 067269992  
e-mail: [radmila.marojević@hemofarm.com](mailto:radmila.marojević@hemofarm.com)

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekovima koji sadrže HES prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,  
Radmila Marojević dipl.pharm.  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Hemofarm AD

*Radmila Marojević*

