



# ZDRAVSTVENA USTANOVA APOTEKE CRNE GORE MONTEFARM

Podgorica, decembar 2013.godine

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore  
"MONTEFARM" sa p.o.

Broj 8075/11

Podgorica, 27. 12. 2013. god.



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

## PISMO ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

**Predmet: Ograničenje u primjeni lijeka koji sadrži hidroksietil skrob (HES):**  
- Voluven 6%

Poštovani,

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" Podgorica, koja za potrebe zdravstvenih ustanova uvozi lijek Voluven rastvor za infuziju 6% +0,9% 500 ml, proizvođača Fresenius Kabi Deutschland GmbH, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim pismom žele da Vas obavijeste o nedavno sprovedenoj procjeni koristi i rizika primjene lijekova koji sadrže hidroksietil skrob (HES) u Evropskoj uniji (EU).

Sažetak novih preporuka:

- Ljekovi koji sadrže HES smiju se koristiti isključivo za liječenje hipovolemije zbog akutnog krvarenja, kada se primjena kristaloida ne smatra dovoljnom.
- Ljekovi koji i sadrže HES, treba da se primjenjuju u najnižoj mogućoj dozi i u najkraćem vremenskom periodu. Liječenje treba da bude praćeno stalnom provjerom hemodinamike, tako da se infuzija može prekinuti čim se postignu odgovarajući i hemodinamski efekti.

Ljekovi koji sadrže HES od sada su **kontraindikovani** kod:

- sepse
- opekotina
- oštećenja bubrega
- intrakranijalnog ili cerebralnog krvarenja ugroženih pacijenata (na odjeljenju intenzivnog liječenja)
- hiperhidriranih pacijenata, uključujući pacijente s plućnim edemom
- dehidriranih pacijenata
- teške koagulopatije
- teškog oštećenja funkcije jetre

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "MONTEFARM" – Podgorica, Ljubljanska bb

Tel: 020/405-900; 405-901; 405-904;

Fax: 020/235-086; 235-087;

Takodje, nedostaju jasni podaci o dugotrajnoj bezbjednosti primjene kod pacijenata podvrgnutih operativnim zahvatima i kod pacijenata sa povredama. Očekivanu korist liječenja treba pažljivo procijeniti u odnosu na neizvjesnost dugotrajne primjene, te je potrebno razmotriti druge načine liječenja.

Brojna randomizovana klinička ispitivanja ukazuju na povećani rizik disfunkcije bubrega kod ugoženih pacijenata, uključujući pacijente sa sepsom. Upotreba HES se mora prekinuti kod prve pojave oštećenja bubrega, te se preporučuje kontinuirano praćenje funkcije bubrega, kod pacijenata koji primaju HES. Kod takvih pacijenata rastvori sa HES se više ne smiju primjenjivati.

### **Dodatne informacije o bezbjednosti primjene HES**

Rastvori koji sadrže HES, spadaju u grupu koloida. Nedavno su objavljeni rezultati dva klinička ispitivanja kod ugroženih pacijenata, uglavnom sa sepsom, Upoređivano je liječenje sa HES-om i liječenje sa kristaloidima. Ispitivanja su pokazala na povećan rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava na bubrezima, kod pacijenata koji su liječeni sa HES-om. Ispitivanje kod pacijenata sa sepsom je pokazalo povećan rizik od smrtnosti kod pacijenata liječenih sa HES-om. Nadležna tijela za lijekove zemalja Evropske unije, su donijela odluku, koja je pravno obavezujuća za sve države članice Evropske unije, da se lijekovi koji sadrže HES smiju koristiti samo u gore navedenoj ograničenoj populaciji pacijenata. Iz tog razloga, uvedene su nove kontraindikacije i upozorenja o primjeni ovih lijekova. Odluka je donijeta na osnovu analize sprovedenih kliničkih ispitivanja, analizom podataka iz naučne literature i podataka dobijenih od farmaceutskih kompanija, proizvođača ovih lijekova.

Od strane CALIMS-a odobreno pismo zdravstvenim radnicima, o rizicima primjene rastvora koji sadrže hidroksietil skrob biće dostupno na sajtu u dijelu Farmakovigilanca- Pisma zdravstvenim radnicima.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, u skladu sa Zakonom o Lijekovima (Službeni list Crne Gore, br.56/11) prijavite Qdjeljenju za farmakovigilancu popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti na sajtu CALIMS-a([info@calims.me](mailto:info@calims.me)) i slanjem na jedan od sledećih načina:

**poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore**  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a  
81000 Podgorica

Takodje prijavu je moguće poslati Agenciji telefonom na broj 020 310 280, faksom na broj 020 310 581 i elektronskom poštom na e-mail:[nezeljenadejslva@calims.me](mailto:nezeljenadejslva@calims.me)

**Prijavu možete poslati i preko informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih reakcija.**

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući **informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim**

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "MONTEFARM" – Podgorica, Ljubljanska bb  
Tel: 020/405-900; 405-901; 405-904;  
Fax: 020/235-086; 235-087;

lijekovima. datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Voluven rastvor za infuziju 6%, možete prijaviti i zaposlenima Zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm" Podgorica.

Molim Vas da navedene informacije u vezi sa lijekovima koji sadrže HES, prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj Zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

**DIREKTOR,**  
**dr Budimir Stanišić**

