

28.07.2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o nepokretanju postupka obnove dozvole za stavljanje u promet za lijekove Voluven 6% (hidroksietilškrob) zbog kontinuirane primjene u kontraindiciranim populacijama pacijenata s povećanim rizikom od ozbiljne štete

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), nosilac dozvole Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Tokom 2013. godine primjena rastvora za infuziju koje sadrže hidroksietilškrob je ograničena zbog povećanog rizika od oštećenja bubrega i smrtnosti u određenim populacijama pacijenata.**
- **Uprkos opsežnim mjerama, poduzetim u cilju zaštite osjetljivih populacija pacijenata, konačni rezultati studije primjene lijeka su pokazali da još uvijek postoji određeno nepridržavanje informacija o lijeku, uključujući nepridržavanje kontraindikacija.**
- **Nisu identifikovane daljnje mjere kojima bi se unaprijedilo pridržavanje i izbjegli ovi rizici. Prema mišljenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i Evropske agencija za lijekove (EMA), to pacijente izlaže potencijalno ozbiljnim štetama, uključujući povećanu smrtnost.**
- **Posljedično, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je donijela odluku da se po isteku trenutno važeće dozvole za stavljanje u promet u BiH za predmetne lijekove (28.10.2023.) neće pokretati postupak njene obnove.**
- **Zdravstveni radnici ne bi trebali primjenjivati rastvore za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob i razmotriti druge odgovarajuće terapijske alternative u skladu sa relevantnim kliničkim vodičima.**
- **Do datuma isteka trenutno važeće dozvole, nosioci dozvole će izvršiti povlačenje preostalih količina predmetnog lijeka do nivoa zdravstvenih ustanova (bolničkih apoteka)**

Tekst pisma zdravstvenim radnicima možete pogledati [ovdje](#).

Podsjećamo da su zdravstveni radnici obavezni prijaviti ALMBiH-u svako neželjeno dejstvo lijeka kao i neispravnost u kvalitetu lijeka. Pacijenti koji su razvili neko od neželjenih dejstava trebaju se obratiti svom ljekaru ili apotekaru radi savjetovanja o načinu nastavka terapije.