



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Predmet: Intravenska primena humanog normalnog imunoglobulina i rizik od tromboembolijskih događaja

Poštovani zdravstveni radnici,

Polazeći od podataka baze Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF) u kojoj je evidentirano više prijava neželjenih reakcija na preparate humanog normalnog imunoglobulina, želimo da Vam skrenemo pažnju na potencijalno fatalnu neželjenu reakciju – razvoj tromboze pri intravenskoj primeni ovih preparata.

U Sažetku karakteristika leka (SPC) humanog normalnog imunoglobulina, za *i.v.* primenu i relevantnoj medicinskoj literaturi (Martindale 35 ed., BNF 2007) navodi se upozorenje o potencijalnim trombotskim događajima pri njihovoj primeni i potrebi za dodatnim oprezom, naročito pri primeni kod rizičnih pacijenata:

*„...Postoje klinički dokazi o udruženosti davanja IVIg i tromboembolijskih reakcija, kao što su infarkt miokarda, moždani udar, embolija pluća i tromboza dubokih vena, za koje se smatra da su u vezi sa povećanom viskoznošću krvi zbog visokog influksa imunoglobulina kod rizičnih pacijenata. **Treba biti oprezan pri propisivanju i infuziji IVIg kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata sa ranije prisutnim faktorima rizika za tromboembolijske događaje (kao što su poodmakla starost, hipertenzija, dijabetes mellitus, ranije vaskularne bolesti ili trombotične epizode pacijenata sa stečenim ili nasleđenim trombofiličnim poremećajima, pacijenata koji su duže bili nepokretni, pacijenata sa teškom hipovolemijom, pacijenata sa bolestima koje povećavaju viskozitet krvi).**”*

Osim toga, u SPC se navodi da su tromboembolijske reakcije *vrlo retka* neželjena dejstva humanog normalnog imunoglobulina, što znači da se ispoljavaju sa incidencom manjom od 1/10.000 pacijenata.

Iznošenjem ovih podataka, a polazeći od neželjenih reakcija na preparate humanog normalnog imunoglobulina prijavljenih NCF-u, želimo Vam ukazati na potrebu posebnih mera opreza pri *i.v.* primeni ovih lekova kod pacijenata sa postojećim rizikom za razvoj tromboze.