

Приложение III

Изменения в съответните точки от кратките характеристики на продуктите и листовките

Пояснение:

Тези кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка са в резултат от процедурата по сезиране.

Впоследствие продуктова информация може съответно да се актуализира от националните компетентни органи на държава членка, съгласувано с референтната държава членка, съгласно процедурите, определени в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО.

I. Кратка характеристика на продукта

<▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.>

[...]

Точка 4.1 Терапевтични показания

[Текстът в тази точка трябва да гласи, както е указано по-долу]

Лечение на хиповолемия, причинена от остра кръвозагуба, когато кристалоидни разтвори, приложени самостоятелно, не се считат за достатъчни. (вж. точки 4.2, 4.3 и 4.4)

Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

[Тази точка трябва да се измени, така че текстът да гласи следното]

Употребата на ХЕС трябва да се ограничи до първоначалната фаза на обемна ресусцитация с максимален времеви интервал от 24 часа.

Първоначалните 10-20 ml трябва да се вливат бавно и пациентът да се наблюдава внимателно, така че всяка анафилактична реакция да може да се установи възможно най-рано.

Максималната дневна доза е < 30 ml/kg за 6% ХЕС (130/0,40) и 6% ХЕС (130/0,42); за други ХЕС-съдържащи продукти максималната дневна доза трябва да се преизчисли съответно>.

Трябва да се прилага възможно най-ниската ефективна доза. Лечението трябва да се провежда при постоянен контрол на хемодинамиката, така че инфузията да се прекрати веднага, щом се достигнат съответните хемодинамични цели. Препоръчаната максимална дневна доза не трябва се надвишава.

Педиатрична популация

Данните при деца са ограничени, поради което се препоръчва ХЕС-съдържащи продукти да не се прилагат в тази популация.

[...]

Точка 4.3 Противопоказания

[Тази точка трябва да се измени, така че да включва следните противопоказания]

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- сепсис
- изгаряния
- бъбречно увреждане или бъбречно-заместваща терапия
- интракраниална или церебрална хеморагия
- пациенти в критично състояние (обикновено приемани в интензивно отделение)
- хиперхидратация
- белодробен оток
- дехидратация
- хиперкалиемия *[приложимо само за продукти, съдържащи калий]*
- тежка хипернатриемия или тежка хиперхлоремия
- тежко увредена чернодробна функция
- застойна сърдечна недостатъчност
- тежка коагулопатия
- трансплантирани пациенти

[...]

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Тази точка трябва да се измени, така че текстът да гласи следното]

Поради риска от алергични (анафилактоидни) реакции, пациентът трябва да се наблюдава внимателно, а инфузията да се осъществи при ниска скорост (вж. точка 4.8).

Хирургична интервенция и травма

Липсват убедителни данни за безопасност при дългосрочна употреба при пациенти, подложени на хирургични процедури и при пациенти с травма. Очакваната полза от лечението трябва внимателно да се прецени спрямо неопределената безопасност при дългосрочна употреба. Трябва да се обмислят други налични възможности за лечение.

Индикацията за обемно заместване с ХЕС трябва внимателно да се обмисли, а за контрол на обема и дозата се изисква хемодинамично проследяване. (Вижте също точка 4.2)

Обемното претоварване поради предозиране или твърде бърза инфузия трябва винаги да се избягва. Дозата трябва да се изчисли внимателно, особено при пациенти с белодробни и сърдечносъдови проблеми. Серумните електролити, водният баланс и бъбречната функция трябва внимателно да се проследяват.

ХЕС-съдържащите продукти са противопоказани при пациенти с бъбречно увреждане или бъбречно-заместваща терапия (вж. точка 4.3). Употребата на ХЕС трябва да се прекрати при първия признак на поражение на бъбреците.

Съобщава се за повишена необходимост от бъбречно-заместваща терапия до 90 дни след прилагане на ХЕС. Препоръчва се проследяване на бъбречната функция на пациентите най-малко за 90 дни.

Необходимо е особено внимание при лечение на пациенти с увредена чернодробна функция или при пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

При лечението на пациенти с хиповолемиа трябва да се избягва и тежка хемодилуция в резултат от високи дози ХЕС-съдържащи разтвори.

В случай на многократно приложение, показателите за кръвосъсирване трябва внимателно да се проследяват. Прекратете употребата на ХЕС при първия признак на коагулопатия.

Не се препоръчва употребата на ХЕС-съдържащи продукти при пациенти, подложени на открита сърдечна операция във връзка с кардиопулмонарен байпас, поради риска от обилно кървене.

Педиатрична популация

Данните при деца са ограничени, поради което се препоръчва ХЕС-съдържащи продукти да не се прилагат в тази популация. (вж. точка 4.2)

[...]

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Следният текст трябва да бъде включен в тази точка]

[...]

Поражение на черния дроб <с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)>

Поражение на бъбреците <с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)>

[...]

II. Листовка

< ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4. >

[...]

1. Какво представлява <име на продукта> и за какво се използва

[Тази точка трябва да се измени, така че да включва текста по-долу]

<Име на продукта> е обемен заместител на плазмата, който се използва за възстановяване на обема на кръвта при кръвозагуба, когато други продукти, наречени кристалоидни разтвори, приложени самостоятелно, не се считат за достатъчни.

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <име на продукта>

Не използвайте <име на продукта>, ако:

[Тази точка трябва да се измени, така че да включва текста по-долу]

- сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- страдате от сериозна генерализирана инфекция (сепсис)
- имате изгаряне
- имате бъбречно увреждане или сте на диализа
- имате тежко чернодробно заболяване
- страдате от кървене в мозъка (интракраниално или церебрално кървене)
- сте в критично състояние (т.е. трябва да останете в интензивно отделение)
- имате твърде много течност в тялото или Ви е казано, че имате състояние, известно като хиперхидратация
- имате течност в белите дробове (белодробен оток)
- сте обезводнени
- са Ви казали, че имате силно повишен калий (Забележка: само за продукти, съдържащи калий), натрий или хлор в кръвта
- имате тежко увредена чернодробна функция
- имате тежка сърдечна недостатъчност
- имате тежки проблеми с кръвосъсирването
- Ви е трансплантиран орган

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[Тази точка трябва да се измени, така че да включва текста по-долу]

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако имате:

- увреждане на чернодробната функция
- проблеми със сърцето или кръвообращението
- нарушения в кръвосъсирването (коагулацията)
- проблеми с бъбреците

Поради *риска от алергични (анафилактични/анафилактоидни) реакции*, ще бъдете внимателно проследявани за установяване на ранни признаци за алергична реакция, когато получавате това лекарство.

Операция и травма

Вашият лекар ще прецени внимателно, дали това лекарство е подходящо за Вас.

Вашият лекар внимателно ще определи дозата на <име на продукта>, за да предотврати претоварване с течности. Това ще бъде направено, особено ако имате проблеми с белите дробове или сърцето, или кръвообращението. Сестринският персонал също ще вземе мерки за проследяване на водния баланс, солевия баланс в кръвта и бъбречната Ви функция. Може да получите допълнителни соли, ако е необходимо.

В допълнение ще бъде гарантирано, че получавате достатъчно течности.

<Име на продукта> е противопоказан, ако имате бъбречно увреждане или поражение на бъбреците, изискващи диализа.

Ако настъпи увреждане на бъбречната функция по време на лечение:

Ако лекарят установи първи признаци за бъбречно увреждане, той/тя ще спре да Ви дава това лекарство. В допълнение, може да е необходимо Вашият лекар да проследи бъбречната Ви функция за период до 90 дни.

Ако <име на продукта> Ви се прилага многократно, Вашият лекар ще проследи способността на кръвта Ви да се съсирва, времето на съсирване и други функции. В случай на увреждане на способността на кръвта Ви да се съсирва, Вашият лекар ще спре да Ви дава това лекарство.

Прилагането на този разтвор не се препоръчва, ако сте подложени на открита сърдечна операция и сте на апарат „сърце-бял дроб“ за подпомагане на изпомпването на кръвта по време на операцията.

[...]

3. Как да използвате <име на продукта>

[Тази точка трябва да се измени, така че да включва текста по-долу]

Дозировка

Вашият лекар ще реши коя е точната доза за Вас.

Вашият лекар ще използва възможно най-ниската ефективна доза и няма да влива <име на продукта> за повече от 24 часа.

Максималната дневна доза е < 30ml/kg за 6% ХЕС (130/0,40) и 6% ХЕС (130/0,42); за другите ХЕС-съдържащи продукти максималната дневна доза трябва да се преизчисли съответно>.

Употреба при деца

Има само ограничен опит в употребата на това лекарство при деца. Поради това, употребата на това лекарство при деца не се препоръчва.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

[Тази точка трябва да се измени, така че да включва текста по-долу]

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Поражение на бъбреците
- Поражение на черния дроб

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <Вашата> <лекар> <или> <, > <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани

реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

[...]