

Příloha III

Úpravy příslušných částí Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace

Poznámka:

Tento Souhrn údajů o přípravku, Označení na obalu a Příbalová informace jsou výsledkem posuzovacího řízení.

Informace o přípravku mohou být následně dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovány kompetentními úřady členských států v souladu s procesy popsány v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/EC.

I. Souhrn údajů o přípravku

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[...]

Bod 4.1 Terapeutické indikace

[Tento bod by měl mít následující znění]

Léčba hypovolemie vzniklé v důsledku krevní ztráty, kdy krystaloidy samotné jsou považovány za nedostačující. (viz body 4.2, 4.3 a 4.4)

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[Tento bod je třeba upravit tak, aby odpovídal následujícímu znění]

Použití HES je třeba omezit na úvodní fázi objemové resuscitace s maximálním časovým intervalem 24 hodin.

Prvních 10-20 ml je třeba podat pomalou infuzí a pacienta pečlivě sledovat tak, aby případná anafylaktoidní reakce byla rozpoznána co možná nejdříve.

Maximální denní dávka je $<30\text{ml/kg}$ 6% HES (130/0,40) a 6% HES (130/0,42); pro ostatní přípravky s HES je maximální dávku třeba příslušným způsobem přepočítat>.

Je třeba podat nejnižší možnou účinnou dávku. Léčba by se měla odvíjet od kontinuálního monitorování hemodynamických funkcí, aby mohla být infuze ukončena, jakmile je dosaženo příslušných hemodynamických cílových hodnot. Maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Pediatrická populace:

Údaje u dětí jsou omezené, a proto se použití přípravků s HES u této populace nedoporučuje.

[...]

Bod 4.3 Kontraindikace

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující kontraindikace]

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- sepsa
- popáleniny
- porucha funkce ledvin nebo náhrada funkce ledvin
- intrakraniální krvácení nebo krvácení do mozku
- kriticky nemocní pacienti (obvykle přijatí na jednotku intenzivní péče)
- hyperhydratace
- plicní edém
- dehydratace
- hyperkalemie *[týká se pouze přípravků obsahujících draslík]*
- závažná hypernatremie nebo závažná hyperchloremie
- závažná porucha jaterních funkcí
- městnavé srdeční selhání
- závažná koagulopatie
- pacienti s transplantacemi orgánů

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Tento bod je třeba upravit tak, aby odpovídal následujícímu znění]

Vzhledem k riziku alergických (anafylaktoidních) reakcí je pacienta třeba pečlivě sledovat a podání infuze zahájit pomalou rychlostí (viz bod 4.8).

Operace a úrazy:

U pacientů podstupujících chirurgické zákroky a pacientů po úrazech chybí spolehlivé údaje z dlouhodobého sledování bezpečnosti. Je třeba pečlivě zvážit očekávaný přínos léčby oproti nejistotě související s dlouhodobou bezpečností. Je třeba zvážit jiné léčebné postupy.

Indikaci náhrady objemu pomocí HES je třeba pečlivě zvážit, přičemž je nutné hemodynamické monitorování jako kontrola objemu a dávek. (viz též bod 4.2)

Vždy je nutné se vyvarovat objemového přetížení z důvodu předávkování nebo příliš rychlé infuze. Dávka musí být pečlivě přizpůsobena, obzvláště u pacientů s plicními a kardiovaskulárními obtížemi. Měly by být pečlivě monitorovány elektrolyty v séru, rovnováha tělních tekutin a renální funkce.

Přípravky s HES jsou kontraindikovány u pacientů s poruchou funkce ledvin či náhradou funkce ledvin (viz bod 4.3). Podání HES se musí ukončit při prvních příznacích poškození ledvin. Zvýšená potřeba náhrady funkce ledvin byla hlášena až 90 dní po podání HES. U pacientů se doporučuje sledovat funkce ledvin po dobu nejméně 90 dnů.

Opatrnosti je třeba obzvláště při léčbě pacientů s poškozením funkce jater nebo u pacientů s poruchami srážlivosti krve.

Rovněž je nutné se vyvarovat závažné hemodiluce v důsledku vysokých dávek roztoků s HES při léčbě hypovolemických pacientů.

V případě opakovaného podání je třeba pečlivě sledovat parametry srážlivosti krve. Podávání HES ukončete při prvních příznacích koagulopatie.

U pacientů podstupujících otevřenou operaci srdce společně s kardiopulmonálním bypassesem se použití přípravků s HES z důvodu rizika nadměrného krvácení nedoporučuje.

Pediatrická populace:

Údaje u dětí jsou omezené, a proto se použití přípravků s HES u této populace nedoporučuje. (viz bod 4.2)

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[Tento bod by měl odrážet následující formulace]

[...]

Postižení jater <frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)>

Postižení ledvin <frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)>

[...]

II. Příbalová informace

< ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4. >

[...]

1. Co je přípravek <Název léčivého přípravku> a k čemu se používá

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

Přípravek <Název léčivého přípravku> nahrazuje objem plazmy. Používá se k obnovení objemu krve v situacích, kdy jste ztratil/a krev a kdy jiné přípravky, nazývané krystaloidy, nejsou považovány za dostatečně účinné.

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Název léčivého přípravku> používat

Přípravek <Název léčivého přípravku> nepoužívejte jestliže:

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

- jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpíte závažnou celkovou infekcí (sepsí)
- máte popáleniny
- máte postižené ledviny nebo chodíte na dialýzu
- trpíte závažným onemocněním jater
- trpíte krvácením do mozku (intrakraniální nebo mozkové krvácení)
- jste velmi vážně nemocný(á) (např. musíte setrvat na jednotce intenzivní péče)
- máte v těle příliš mnoho tekutin a bylo Vám řečeno, že se Váš stav nazývá hyperhydratace
- máte vodu na plicích (plicní edém)
- jste dehydratovaný(á)
- Vám bylo sděleno, že máte v krvi významně zvýšené hladiny draslíku [Pozn.: pouze přípravky, které obsahují draslík], sodíku nebo chloridů
- máte vážně poškozené jaterní funkce
- máte závažné srdeční selhání
- máte velké potíže se srážlivostí krve
- jste podstoupil(a) transplantaci orgánu

[...]

Upozornění a opatření

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

Je důležité, abyste informoval/a svého lékaře jestliže máte:

- poruchu jaterních funkcí
- potíže se srdcem a krevním oběhem
- poruchu srážlivosti (koagulace) krve
- potíže s ledvinami

Z důvodu nebezpečí alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí budete pečlivě sledován(a), aby mohly být zjištěny časné příznaky alergické reakce po podání tohoto léčivého přípravku.

Operace a úrazy:

Lékař velmi pečlivě zváží, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Lékař pečlivě upraví dávku přípravku <Název léčivého přípravku> tak, aby nedošlo k objemovému přetížení. Tato úprava bude provedena, obzvláště pokud máte problémy s plícemi, srdcem nebo krevním oběhem.

Ošetřující personál rovněž učiní opatření ke kontrole rovnováhy tělesných tekutin, hladiny soli v krvi a funkce ledvin. Pokud bude třeba, budou Vám podány další soli.

Dále bude zajištěno, že budete dostávat dostatek tekutin.

Přípravek <Název léčivého přípravku> je kontraindikován, jestliže máte postižené ledviny nebo poškozené ledviny tak, že potřebujete dialýzu.

Jestliže dojde k postižení funkce ledvin během léčby:

Jestliže lékař zjistí první příznaky postižení ledvin, přestane Vám tento léčivý přípravek podávat. Možná bude také nutné, aby lékař sledoval funkci Vašich ledvin po dobu až 90 dnů.

Jestliže Vám je přípravek <Název léčivého přípravku> podáván opakovaně, bude Váš lékař sledovat schopnost Vaší krve srážet se, dobu krvácení a další funkce. V případě, že se zhorší schopnost krve srážet se, lékař Vám přestane tento léčivý přípravek podávat.

Podávání tohoto roztoku se nedoporučuje, pokud podstupujete otevřenou operaci srdce a jste napojen(a) na mimotělní oběh, který pomáhá pumpovat Vaši krev během operace.

[...]

3. Jak se přípravek <Název léčivého přípravku> používá

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

Dávkování

O správné dávce, která Vám má být podána, rozhodne Váš lékař.

Váš lékař použije nejnižší možnou účinnou dávku a nebude Vám přípravek <Název léčivého přípravku> podávat infuzí déle než 24 hodin.

Maximální denní dávka je <30ml/kg 6% HES (130/0,40) a 6% HES (130/0,42); pro ostatní přípravky s HES je maximální dávku třeba příslušným způsobem přepočítat>.

Použití u dětí

S používáním tohoto léčivého přípravku u dětí jsou jen omezené zkušenosti. Proto se používání tohoto léčivého přípravku u dětí nedoporučuje.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

[...]

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Postižení ledvin
- Postižení jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V***. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[...]