

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktresuméer og indlægssedler

Note:

De pågældende punkter i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af referral proceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i overensstemmelse med procedurer beskrevet i kapitel 4 i afsnit III i Direktiv 2001/83/EC.

I. Produktresumé

<▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.>

[...]

Afsnit 4.1 Terapeutiske indikationer

[Ordlyden i dette afsnit skal lyde som nedenstående]

Behandling af hypovolæmi ved akut blodtab, når krystalloider alene ikke vurderes at være tilstrækkelige (se pkt. 4.2, 4.3 og 4.4).

Afsnit 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Dette afsnit skal ændres for at afspejle følgende ordlyd]

Brug af hydroxyethylstivelse (HES) skal begrænses til den initiale fase af volumenerstatningen med et maksimalt tidsinterval på 24 timer.

De første 10-20 ml skal infunderes langsomt og under nøje overvågning af patienten, så en anafylaktoid reaktion kan opdages så tidligt som muligt.

Den maksimale daglige dosis er <30 ml/kg for 60 mg/ml HES (130/0,40) og 60 mg/ml HES (130/0,42); for andre HES-præparater skal den maksimale daglige dosis beregnes igen i henhold hertil>.

Den lavest mulige effektive dosis skal anvendes. Behandlingen skal være styret af kontinuerlig hæmodynamisk monitorering, så infusionen stoppes, så snart passende hæmodynamiske mål er nået. Den maksimale anbefalede daglige dosis må ikke overskrides.

Pædiatrisk population:

Der foreligger begrænsede data for børn og derfor anbefales brugen af HES-præparater ikke til denne population.

[...]

Afsnit 4.3 Kontraindikationer

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere følgende kontraindikationer]

- overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- sepsis
- forbrændinger
- nedsat nyrefunktion eller nyreerstatningsterapi
- intrakraniell blødning eller hjerneblødning
- kritisk sygdom (typisk krævende indlæggelse på intensivafdeling)
- hyperhydrering
- lungeødem
- dehydrering
- hyperkalæmi *[kun for præparater, der indeholder kalium]*
- svær hypernatræmi eller svær hyperkloræmi
- alvorligt nedsat leverfunktion
- kongestiv hjerteinsufficiens
- svær koagulopati
- organtransplantation

[...]

Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Dette afsnit skal ændres for at afspejle følgende ordlyd]

På grund af risikoen for allergiske (anafylaktoide) reaktioner skal patienten monitoreres tæt og infusionen indgives med lav hastighed (se pkt. 4.8).

Kirurgi og traume:

Der mangler solide langsigtede sikkerhedsdata for patienter, der har gennemgået kirurgiske indgreb, og for patienter med traumer. De forventede fordele ved behandlingen skal afvejes nøje i forhold til den uvished, der er omkring sikkerheden på lang sigt. Andre tilgængelige behandlingsmuligheder skal overvejes.

Indikationen for volumenerstatning med HES skal overvejes nøje, og hæmodynamisk monitorering er påkrævet for at kontrollere volumen og dosis (se også pkt. 4.2).

Volumenoverbelastning på grund af overdosering eller for hurtig infusion skal altid undgås. Doseringen skal justeres omhyggeligt, særligt hos patienter med lunge- og hjertekredsløbsproblemer. Serumelektrolytter, væskebalance og nyrefunktion skal monitoreres nøje.

HES-præparater er kontraindiceret til patienter med nedsat nyrefunktion eller i nyreerstatningsterapi (se pkt. 4.3). HES skal seponeres ved det først tegn på nyreskade. Et øget behov for nyreerstatningsterapi er blevet rapporteret op til 90 dage efter HES-administration. Det anbefales at monitorere patienternes nyrefunktion i mindst 90 dage.

Særlig forsigtighed skal udvises ved behandling af patienter med nedsat leverfunktion eller koagulationsforstyrrelser. Alvorlig hæmodilution som følge af høje doser af HES-infusionsvæske skal også undgås ved behandling af hypovolæmiske patienter. I tilfælde af gentagen administration skal blodkoagulationsparametre monitoreres omhyggeligt. HES skal seponeres ved første tegn på koagulopati. HES-præparater frarådes til patienter, som gennemgår åben hjertekirurgi i forbindelse med kardiopulmonal bypass, på grund af risiko for øget blødning.

Pædiatrisk population:

Der foreligger begrænsede data for børn og derfor anbefales brugen af HES-præparater ikke til denne population (se pkt. 4.2).

[...]

Afsnit 4.8 Bivirkninger

[Følgende ordlyd skal afspejles i dette afsnit]

[...]

Lever-skade <frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)>
Nyreskade <frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)>

[...]

11. Indlægsseddel

<▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

[...]

1. Virkning og anvendelse

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere nedenstående ordlyd]

<Produktnavn> er et bloderstatningspræparat, som anvendes til at genoprette blodvolumenet, når du har mistet blod, og andre produkter kaldet krystalloider er vurderet ikke at være tilstrækkelige alene.

[...]

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <Produktnavn>

Brug ikke <Produktnavn> hvis du:

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere nedenstående ordlyd]

- er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i <Produktnavn> (angivet i punkt 6)
- har en alvorlig infektion i blodet (sepsis)
- har forbrændingsskader
- har nedsat nyrefunktion eller er i dialyse
- har en alvorlig leversygdom
- har en blødning i hjernen (intrakraniell blødning eller hjerneblødning)
- er kritisk syg (f.eks. hvis du er indlagt på en intensivafdeling)
- har for meget væske i kroppen, og du har fået fortalt, at du har en tilstand, som kaldes hyperhydrering
- har væske i lungerne (lungeødem)
- har væskemangel (er dehydreret)
- har fået fortalt, at du har en alvorlig stigning i mængden af kalium (bemærk: kun for præparater, som indeholder kalium), natrium eller chlorid i dit blod.
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har alvorligt hjertesvigt
- har alvorlige problemer med dit blods størkning
- har fået en organtransplantation

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere nedenstående ordlyd]

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du har:

- nedsat leverfunktion
- problemer med dit hjerte eller kredsløb
- forstyrrelser i størkningen af dit blod (koagulationen)
- problemer med dine nyrer

På grund af risikoen for *allergiske* (anafylaktiske/anafylaktoide) *reaktioner*, vil du blive overvåget tæt for at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion, når du får denne medicin.

Operation og traume:

Din læge vil overveje nøje, om denne medicin er egnet til dig.

Din læge vil justere dosis af <Produktnavn> omhyggeligt for at undgå væskeoverbelastning. Dette vil især ske, hvis du har problemer med dine lunger, dit hjerte eller med kredsløbet. Sundhedspersonalet vil træffe foranstaltninger for at observere din væskebalance, saltniveauet i dit blod samt din nyrefunktion. Hvis det er nødvendigt, må du få yderligere salte.

Der vil endvidere blive sørget for, at du får nok væske.

Du må ikke få <Produktnavn>, hvis du har nedsat nyrefunktion eller nyreskade, som kræver dialyse.

Hvis nedsat nyrefunktion forekommer under behandlingen:

Hvis lægen opdager de første tegn på nedsat nyrefunktion, vil han/hun stoppe med at give dig medicinen. Der kan endvidere være behov for at overvåge din nyrefunktion i op til 90 dage.

Hvis du får <Produktnavn> gentagne gange, skal din læge overvåge dit blods evne til at størkne, blødningstid og andre funktioner. Hvis blodets evne til at størkne bliver forringet, vil din læge stoppe med at give dig denne medicin.

Hvis du får foretaget en åben hjerteoperation, og du har en hjerte-lunge-maskine til at hjælpe med at pumpe blodet rundt i kroppen under operationen, frarådes det, at du får denne infusionsvæske.

[...]

3. Sådan skal du bruge <Produktnavn>

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere nedenstående ordlyd]

Dosering

Din læge fastsætter den korrekte dosis til dig.

Din læge vil anvende den lavest mulige effektive dosis og vil ikke indgive <Produktnavn> i mere end 24 timer.

Den maksimale daglige dosis er <30 ml/kg for 60 mg/ml HES (130/0,40) og 60 mg/ml HES (130/0,42); for andre HES-præparater skal den maksimale daglige dosis beregnes igen i henhold hertil>.

Brug til børn

Der er kun begrænset erfaring med brug af denne medicin til børn. Derfor anbefales denne medicin ikke til børn.

[...]

4. Bivirkninger

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere nedenstående ordlyd]

[...]

Frekvens ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Nyreskade
- Leverskade

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

[...]