

Anhang III

Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformationen sind nachfolgend durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, nach Rücksprache mit dem Reference Member State, falls zutreffend, in Übereinstimmung mit den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren zu aktualisieren.

I. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

<▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8.>

[...]

Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete

[Der Wortlaut dieses Abschnittes sollte lauten wie folgt]

Behandlung einer Hypovolämie bei akutem Blutverlust, wenn Kristalloide alleine als nicht ausreichend erachtet werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4).

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[Dieser Abschnitt sollte geändert werden wie folgt]

Die Anwendung von HES sollte auf die initiale Phase der hämodynamischen Stabilisierung und auf maximal 24 h begrenzt werden.

Die ersten 10-20 ml sollten langsam und unter sorgfältiger Überwachung des Patienten infundiert werden, damit eine mögliche anaphylaktoide Reaktion so früh wie möglich erkannt werden kann.

Die maximale Tagesdosis für <HES (130/0.40) und 6% HES (130/0.42) beträgt 30ml/kg; für andere HES-Produkte ist die maximale Tagesdosis entsprechend zu kalkulieren>.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden. Die Behandlung sollte sich an den Ergebnissen kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung orientieren, so dass die Infusion beendet werden kann, sobald die hämodynamischen Ziele erreicht sind. Die maximale empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von HES bei Kindern vor. Daher wird eine Anwendung von HES – Produkten in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

[...]

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[Dieser Abschnitt sollte geändert und die folgenden Gegenanzeigen aufgenommen werden]

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen anderen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile
- Sepsis
- Verbrennungen
- Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie
- Intrakranielle oder zerebrale Blutung
- Kritisch kranke Patienten (in der Regel Patienten, die auf die Intensivstation aufgenommen werden müssen)
- Hyperhydratation
- Lungenödem
- Dehydratation
- Hyperkaliämie *[nur für Produkte, die Kalium enthalten]*
- Schwere Hypernatriämie oder schwere Hyperchlorämie
- Schwere Leberfunktionsstörungen
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Schwere Gerinnungsstörung
- Organtransplantierte Patienten

[...]

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Dieser Abschnitt sollte geändert werden wie folgt]

Wegen der Gefahr allergischer (anaphylaktoider) Reaktionen sollte der Patient engmaschig überwacht und die Infusion mit niedriger Infusionsgeschwindigkeit eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Chirurgie und Trauma:

Es liegen keine ausreichenden Langzeitdaten zur sicheren Anwendung von HES bei chirurgischen und Trauma-Patienten vor. Der erwartete Nutzen der Behandlung sollte sorgfältig gegen die Ungewissheit in Bezug auf die langfristige Sicherheit abgewogen werden. Andere verfügbare Behandlungsmöglichkeiten sollten in Betracht gezogen werden.

Die Indikation zum Volumenersatz mit HES muss sorgfältig geprüft werden. Häodynamisches Monitoring ist für die Volumen- und Dosis-Steuerung erforderlich. (siehe auch Abschnitt 4.2.)

Eine Volumenüberladung durch Überdosierung oder zu schnelle Infusion muss in jedem Fall vermieden werden. Die Dosierung muss sorgfältig eingestellt werden, insbesondere bei Patienten mit Lungen- und Herz-Kreislauf-Problemen. Serumelektrolyte, Flüssigkeitshaushalt und Nierenfunktion sollten engmaschig überwacht werden.

HES -Produkte sind bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Der Einsatz von HES sollte bei ersten Anzeichen einer Nierenschädigung beendet werden.

Ein erhöhter Bedarf einer Nierenersatztherapie wurde bis zu 90 Tage nach Anwendung von HES-Lösungen berichtet. Eine Überwachung der Nierenfunktion der Patienten wird daher für mindestens 90 Tage empfohlen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.

Eine hochgradige Hämodilution durch hohe Dosen von HES-Lösungen muss auch bei der Behandlung von hypovolämischen Patienten vermieden werden.

Im Fall wiederholter Verabreichung sollten die Blutgerinnungsparameter sorgfältig überwacht werden. Bei den ersten Anzeichen einer Gerinnungsstörung sollte die Behandlung mit HES-Lösungen abgebrochen werden.

Bei Patienten, die sich einer Operation am offenen Herzen mit cardiopulmonalem Bypass unterziehen, wird die Verwendung von HES-Lösungen aufgrund des Risikos starker Blutungen nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von HES bei Kindern vor. Daher wird eine Anwendung von HES-Produkten in dieser Patientengruppe nicht empfohlen. (siehe Abschnitt 4.2)

[...]

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[Der folgende Wortlaut sollte in diesen Abschnitt aufgenommen werden]

[...]

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Nierenschädigung. <nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)>

Leber- und Gallenerkrankungen

Leberschädigung. <nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)>

[...]

II. Packungsbeilage

< ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.>

[...]

1. Was ist <Produktname> und wofür wird es angewendet?

[Dieser Abschnitt sollte geändert und um den folgenden Wortlaut ergänzt werden]

<Produktname> ist ein Blutplasmaersatzmittel, das verwendet wird, um das Blutvolumen wiederherzustellen, wenn Sie Blut verloren haben und wenn andere Arzneimittel (so genannte Kristalloide) alleine nicht als ausreichend erachtet werden.

[...]

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

<Produktname> darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

[Dieser Abschnitt sollte geändert und um den folgenden Wortlaut ergänzt werden]

- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- unter einer schweren generalisierten Infektion (Sepsis) leiden.
- unter schweren Verbrennungen leiden.
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Dialyse erhalten.
- an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- unter Blutungen im Gehirn (intrakranielle *oder zerebrale* Blutungen) leiden.
- kritisch krank sind (z.B. wenn Sie auf einer Intensivstation behandelt werden müssen).
- zu viel Flüssigkeit im Körper haben und wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie überwässert sind (sich im Zustand der Hyperhydratation befinden)
- Flüssigkeit in der Lunge haben (Lungenödem)
- dehydriert sind.
- darüber informiert wurden, dass Sie einen starken Anstieg von Kalium [Hinweis: nur für Produkte, die Kalium enthalten], Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben.
- unter einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- schwere Störungen der Blutgerinnung haben.
- eine Organtransplantation erhalten haben.

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Dieser Abschnitt sollte geändert und um den folgenden Wortlaut ergänzt werden]

Es ist wichtig, dass Sie ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Beeinträchtigungen bekannt sind:

- Beeinträchtigung Ihrer Leberfunktion
- Probleme mit Ihrem Herz oder Kreislauf
- Störungen der Blutgerinnung (Koagulation)
- Probleme mit Ihren Nieren

Aufgrund des *Risikos allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen* werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion zu erkennen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Chirurgie (Operationen) und Trauma (Verletzungen):

Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Ihr Arzt wird <Produktname> sorgfältig dosieren, um eine Flüssigkeitsüberladung zu verhindern. Dies erfolgt insbesondere dann, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge, Ihrem Herz oder Ihrem Kreislauf haben.

Das medizinische Fachpersonal wird auch Maßnahmen ergreifen, um die Flüssigkeitsbalance ihres Körpers, den Elektrolytgehalt im Blut und Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Bei Bedarf werden Sie weitere Elektrolyte erhalten.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten.

<Produktname> ist kontraindiziert (darf nicht angewendet werden), wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder Nierenschäden haben, die eine Dialyse notwendig machen.

Falls während der Behandlung eine Einschränkung der Nierenfunktion auftritt:

Falls der Arzt erste Anzeichen einer Nierenschädigung erkennt, wird er/sie die Anwendung von <Produktname> beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen <Produktname> wiederholt verabreicht wurde, wird Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung, Blutungszeit und andere Funktionen kontrollieren. Im Falle einer Beeinträchtigung der Blutgerinnung wird Ihr Arzt die Behandlung mit <Produktname> beenden.

Wenn Sie sich einer Operation am offenen Herzen unterziehen müssen und dabei eine Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommt, die während der Operation Ihren Kreislauf aufrechterhält, wird die Anwendung von <Produktname> nicht empfohlen.

[...]

3. Wie ist <Produktname> anzuwenden?

[Dieser Abschnitt sollte geändert und um den folgenden Wortlaut ergänzt werden]

Dosierung

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und <Produktname> nicht länger als 24 Stunden infundieren.

Die maximale Tagesdosis von <6% HES (130/0.40) und 6% HES (130/0.42) beträgt 30ml/kg; für andere HES-Produkte ist die maximale Tagesdosis entsprechend zu kalkulieren>.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern nicht empfohlen.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Dieser Abschnitt sollte geändert und um den folgenden Wortlaut ergänzt werden]

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenschäden
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <, > <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte Meldesystem * anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[...]