

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Οι σχετικές παράγραφοι της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, και το φύλλο οδηγιών χρήσης προέκυψαν από την διαδικασία παραπομπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει ακολούθως να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, όπως ενδείκνυται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

I. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

<▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>

[...]

Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η διατύπωση αυτής της παραγράφου πρέπει να γίνει ως ακολούθως]

Θεραπεία της υποογκαιμίας η οποία προκαλείται από την οξεία απώλεια αίματος όταν τα κρυσταλλοειδή από μόνα τους δεν θεωρούνται επαρκή. (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.4)

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η παράγραφος αυτή πρέπει να τροποποιηθεί για να αποδώσει την παρακάτω διατύπωση]

Η χρήση του HES πρέπει να περιορίζεται στην αρχική φάση της αποκατάστασης όγκου με μέγιστη χρονική διάρκεια τις 24 ώρες.

Τα πρώτα 10-20 ml πρέπει να εγχέονται αργά και με προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς έτσι ώστε οποιαδήποτε αναφυλακτοειδής αντίδραση να ανιχνεύεται το συντομότερο δυνατό.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι < 30ml/kg για 6% HES (130/0.40) και 6% HES (130/0.42). Για τα άλλα προϊόντα HES η μέγιστη ημερήσια δόση πρέπει να επαναυπολογίζεται αναλόγως>.

Πρέπει να εφαρμόζεται η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση. Η θεραπεία πρέπει να καθοδηγείται από την συνεχή παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων έτσι ώστε η έγχυση να διακόπτεται αμέσως μόλις οι κατάλληλοι αιμοδυναμικοί στόχοι έχουν επιτευχθεί. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Τα στοιχεία που αφορούν τα παιδιά είναι περιορισμένα και για το λόγο αυτό συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τα προϊόντα HES σε αυτόν τον πληθυσμό.

[...]

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τις παρακάτω αντενδείξεις]

- υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- σηψαιμία
- εγκαύματα
- νεφρική δυσλειτουργία ή θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας
- ενδοκρανιακή ή εγκεφαλική αιμορραγία
- ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (που τυπικά εισάγονται στην μονάδα εντατικής θεραπείας)
- υπερυδάτωση
- πνευμονικό οίδημα
- αφυδάτωση
- υπερκαλιαιμία *[εφαρμόζεται μόνον στα προϊόντα που περιέχουν κάλιο]*
- σοβαρή υπερνατρίαemia ή σοβαρή υπερχλωραιμία
- σοβαρή ανεπάρκεια ηπατικής λειτουργίας
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- σοβαρή διαταραχή πήκτικότητας αίματος
- ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου

[...]

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η παράγραφος αυτή πρέπει να τροποποιηθεί για να αποδώσει την παρακάτω διατύπωση]

Λόγω του κινδύνου αλλεργικών (αναφυλακτοειδών) αντιδράσεων, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά και η έγχυση να ξεκινά με χαμηλό ρυθμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Χειρουργική επέμβαση και τραύμα:

Υπάρχει έλλειψη αδιάσειστων μακροπρόθεσμων δεδομένων ασφάλειας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις και σε ασθενείς με τραύμα. Το αναμενόμενο όφελος της θεραπείας πρέπει να αντισταθμίζεται προσεκτικά έναντι στην αβεβαιότητα σχετικά με την μακροπρόθεσμη ασφάλεια. Πρέπει να εξετάζονται και άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.

Πρέπει να εξετάζεται με προσοχή η ένδειξη υποκατάστασης όγκου με HES, και απαιτείται η παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων για τον έλεγχο του όγκου και της δόσης. (Βλέπε επίσης παράγραφο 4.2.)

Περίσσεια όγκου λόγω υπερδοσολογίας ή ταχείας έγχυσης πρέπει πάντοτε να αποφεύγεται. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται προσεκτικά, ειδικά σε ασθενείς με πνευμονικά και καρδιαγγειακά προβλήματα. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, το ισοζύγιο υγρών και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Τα προϊόντα HES αντενδείκνυνται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.3). Η χρήση του HES πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη ένδειξη νεφρικής βλάβης.

Έχει αναφερθεί αυξημένη ανάγκη θεραπείας υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας έως και 90 ημέρες μετά την χορήγηση HES. Η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας των ασθενών συνιστάται για τουλάχιστον 90 ημέρες.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται θεραπεία σε ασθενείς με ανεπάρκεια ηπατικής λειτουργίας ή σε ασθενείς με διαταραχές στην πήκτικότητα του αίματος.

Η σοβαρή αραιώση του αίματος που προκύπτει από την χορήγηση υψηλών δόσεων διαλυμάτων HES πρέπει να αποφεύγεται κατά την θεραπεία υποογκαιμικών ασθενών.

Στην περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά οι παράμετροι πήκτικότητας του αίματος. Διακόψτε την χορήγηση του HES με την πρώτη ένδειξη διαταραχής στην πήκτικότητα.

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς σε συνδυασμό με καρδιοπνευμονική παράκαμψη, η χρήση των προϊόντων HES δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου υπερβολικής αιμορραγίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Τα δεδομένα που αφορούν τα παιδιά είναι περιορισμένα και για τον λόγο αυτό συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τα προϊόντα HES σε αυτόν τον πληθυσμό. (βλέπε παράγραφο 4.2)

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η διατύπωση που ακολουθεί πρέπει να αποδίδεται σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Ηπατική βλάβη < συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) >
Νεφρική βλάβη < συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) >

[...]

11. Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

< ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>

[...]

1. Τι είναι το <Όνομα Προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει την παρακάτω διατύπωση]

<Όνομα Προϊόντος> είναι ένα υποκατάστατο όγκου του πλάσματος που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση του όγκου του αίματος όταν έχετε χάσει αίμα, στην περίπτωση που άλλα προϊόντα που ονομάζονται κρυσταλλοειδή από μόνα τους δεν θεωρούνται επαρκή.

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε <Όνομα προϊόντος >

Μην χρησιμοποιήσετε το <Όνομα προϊόντος > εάν εσείς:

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει την παρακάτω διατύπωση]

- είστε αλλεργικός/ή σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου
- υποφέρετε από σοβαρή γενικευμένη λοίμωξη (σηψαιμία)
- υποφέρετε από τραυματισμό λόγω εγκαυμάτων
- έχετε νεφρική δυσλειτουργία ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- υποφέρετε από αιμορραγία στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή ή εγκεφαλική αιμορραγία)
- είστε ασθενής σε κρίσιμη κατάσταση (π.χ. χρειάζεται να παραμείνετε στην μονάδα εντατικής θεραπείας)
- έχετε περίσσεια υγρών στο σώμα σας και σας έχουν πει ότι έχετε μια κατάσταση γνωστή ως υπερυδάτωση
- έχετε υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- είστε αφυδατωμένος/η
- σας έχουν πει ότι έχετε μια σοβαρή αύξηση στα επίπεδα καλίου [Σημείωση: μόνον για τα προϊόντα που περιέχουν κάλιο], νατρίου ή χλωρίου στο αίμα σας
- έχετε σοβαρά διαταραγμένη λειτουργία του ήπατος
- έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- έχετε σοβαρά προβλήματα με την πήκτικότητα του αίματός σας
- έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει την παρακάτω διατύπωση]

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- δυσλειτουργία στην ηπατική σας λειτουργία
- προβλήματα με την καρδιά σας ή το κυκλοφορικό σας σύστημα
- διαταραχές στην πήξη (πηκτικότητα) του αίματος
- προβλήματα με τους νεφρούς σας

Λόγω του κινδύνου *αλλεργικών* (αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών) *αντιδράσεων*, θα παρακολουθείστε στενά για την ανίχνευση πρώιμων ενδείξεων αλλεργικής αντίδρασης όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Χειρουργική επέμβαση και τραύμα:

Ο γιατρός σας θα λάβει προσεκτικά υπόψη το κατά πόσο αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την δόση του <Όνομα προϊόντος> με προσοχή ώστε να προλάβει την περίσσεια υγρών. Αυτό θα γίνει ειδικά εάν έχετε προβλήματα με τους πνεύμονές σας ή με την καρδιά σας ή το κυκλοφορικό σας σύστημα.

Το νοσηλευτικό προσωπικό θα κάνει επίσης μετρήσεις για να παρακολουθεί το ισοζύγιο υγρών στο σώμα σας, τα επίπεδα αλάτων και την νεφρική σας λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο ενδέχεται να λάβετε επιπλέον άλατα.

Επιπλέον θα διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Το <Όνομα προϊόντος > αντενδείκνυται εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική βλάβη που απαιτεί αιμοκάθαρση.

Εάν παρουσιαστεί διαταραγμένη νεφρική λειτουργία κατά την διάρκεια της θεραπείας:

Εάν ο γιατρός ανιχνεύσει πρώτες ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας τότε εκείνος/η θα σταματήσει να σας χορηγεί αυτό το φάρμακο. Επιπλέον, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να παρακολουθεί την νεφρική σας λειτουργία για έως και 90 ημέρες.

Εάν σας χορηγηθεί το <Όνομα προϊόντος> κατ' επανάληψη ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ικανότητα πήξης του αίματός σας, τον χρόνο αιμορραγίας και άλλες λειτουργίες. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας στην ικανότητα πήξης του αίματός σας, ο γιατρός σας θα διακόψει την χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

Η χορήγηση αυτού του διαλύματος δεν συνιστάται εάν υποβάλλεστε σε εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς και είστε συνδεδεμένος σε μηχανήμα υποβοήθησης καρδιάς-πνευμόνων για να βοηθά την κυκλοφορία του αίματός σας κατά την διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

[...]

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το <Όνομα προϊόντος >

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει την παρακάτω διατύπωση]

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την σωστή δόση που πρέπει να λάβετε.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση και δεν θα χορηγήσει με έγχυση το <Όνομα προϊόντος> για περισσότερο από 24 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι < 30ml/kg για το 6% HES (130/0.40) και 6% HES (130/0.42); για τα άλλα προϊόντα HES η μέγιστη ημερήσια δόση πρέπει να επαναπροσδιορίζεται αναλόγως >.

Χρήση σε παιδιά

Η εμπειρία σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου στα παιδιά είναι περιορισμένη. Για τον λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου στα παιδιά.

[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει την παρακάτω διατύπωση]

[...]

Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Νεφρική βλάβη
- Ηπατική βλάβη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><, > <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

[...]