

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin

Huom:

Tämä valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste on laadittu referral-menettelyn tuloksena.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saattaa yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa päivittää tuotetietoja tarkoituksenmukaisin osin edelleen direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa säädetyn menettelyn mukaisesti.

I. Valmisteyhteenveto

<▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>

[...]

Kohta 4.1 Käyttöaiheet

[Tämän kohdan sanamuodon on oltava seuraava]

Akuutista verenhukasta johtuvan hypovolemian hoito, kun kristalloidien käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi (ks. kohdat 4.2, 4.3 ja 4.4).

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

Hydroksietyylitärkkelyksen (HES) käyttö pitää rajoittaa enintään 24 tunnin ajanjaksoon neste-elvytyksen alkuvaiheessa.

Ensimmäiset 10–20 ml pitää infusoida hitaasti potilasta huolellisesti tarkkaillen, jotta mahdollinen anafylaktoidinen reaktio voidaan havaita mahdollisimman varhain.

<HES-liuosten 60 mg/ml (130/0,40) ja HES-liuosten 60 mg/ml (130/0,42)> maksimivuorokausiannos on <30 ml/kg, ja muiden HES-valmisteiden maksimivuorokausiannos on laskettava vastaavasti uudelleen>.

Pienintä mahdollista tehokasta annosta on käytettävä. Jatkuvan hemodynaamisen seurannan pitää ohjata hoitoa, jotta infuusion anto lopetetaan heti, kun tarkoituksenmukainen hemodynaaminen tavoite on saavutettu. Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää.

Pediatriiset potilaat:

Lapsista on vähän tietoa eikä HES-valmisteiden käyttöä tälle potilasjoukolle siksi suositella.

[...]

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat vasta-aiheet]

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- sepsis
- palovammat
- munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten korvaushoito
- kallonsisäinen tai aivoverenvuoto
- kriittisesti sairaat potilaat (tyypillisesti tehohoidossa olevat potilaat)
- hyperhydraatio
- keuhkoedeema
- dehydraatio
- hyperkalemia *[koskee vain kaliumia sisältäviä valmisteita]*
- vaikea-asteinen hypernatremia tai vaikea-asteinen hyperkloremia
- vaikea-asteisesti heikentynyt maksan toiminta
- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- vaikea-asteinen veren hyytymishäiriö
- elinsiirtopotilaat

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

Potilasta pitää tarkkailla huolellisesti allergisten (anafylaktoidisten) reaktioiden riskin vuoksi, ja infuusio pitää aloittaa hitaalla antonopeudella (ks. kohta 4.8).

Leikkaus ja traumat:

Leikkaus- ja traumapotilaista ei ole robustia pitkäaikaista turvallisuutta koskevaa tietoa. Hoidon oletettuja hyötyjä pitää punnita tarkoin tähän pitkäaikaista turvallisuutta koskevaan epävarmuuteen nähden. Muita käytettävissä olevia hoitovaihtoehtoja on harkittava.

HES-liuosten käyttöä volyymikorvaushoitoon liittyvään käyttöaiheeseen on harkittava tarkoin. Volyymi- ja annoskontrolli edellyttävät hemodynaamista seurantaa (ks. myös kohta 4.2).

Yliannoksesta tai liian nopeasta infuusiosta aiheutuvaa volyymiylikuormaa on aina vältettävä. Annostus on säädettävä huolellisesti, etenkin jos potilaalla on keuhkoihin tai sydämeen ja verisuonistoon liittyviä häiriöitä. Seerumin elektrolyyttejä, nestetasapainoa ja munuaisten toimintaa on seurattava tarkoin.

HES-valmisteiden käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa tai hän saa munuaisten korvaushoitoa (ks. kohta 4.3). HES-liuosten käyttö on lopetettava heti ensimmäisten munuaisvaurion oireiden ilmaantuessa.

Lisääntynyttä munuaisten korvaushoidon tarvetta on raportoitu 90 vuorokauteen saakka HES-liuosten antamisen jälkeen. Potilaan munuaisten toimintaa suositellaan seuraamaan vähintään 90 vuorokauden ajan.

Hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaan maksan toiminta on heikentynyt tai hänellä on veren hyytymishäiriöitä.

Hypovolemisten potilaiden hoidossa on vältettävä myös suurista HES-liuosannoksista aiheutuvaa veren vaikea-asteista laimenemista.

Toistuvassa annossa pitää seurata tarkoin veren hyytymisparametreja. HES-liuksen antaminen on lopetettava heti hyytymishäiriön ensimmäisten löydösten ilmaantuessa.

Jos potilaalle tehdään avosydänleikkaus, jossa käytetään sydän-keuhkokonetta, HES-valmisteiden käyttöä ei suositella suuren vuotoriskin vuoksi.

Pediatriset potilaat:

Lapsista on vähän tietoa eikä HES-valmisteiden käyttöä tälle potilasjoukolle siksi suositella (ks. kohta 4.2).

[...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

[...]

Maksavaurio <esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)>

Munuaisvaurio <esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)>

[...]

II. Pakkausseloste

< ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan. >

[...]

1. Mitä <Kauppanimi> on ja mihin sitä käytetään

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

<Kauppanimi> on plasman volyymikorvausvalmiste, jota käytetään palauttamaan veritilavuus verenhukan yhteydessä, kun kristalloideiksi kutsuttujen valmisteiden käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi.

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <Kauppanimi>-liuosta

Älä käytä <Kauppanimi>-liuosta

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on vakava yleisinfektio (sepsis)
- jos sinulla on palovamma
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai saat dialyysihoidoa
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus
- jos sinulla on aivoverenvuotoa (kallonsisäistä tai aivojen verenvuotoa)
- jos tilasi on kriittinen (esim. sinua hoidetaan teho-osastolla)
- jos elimistössäsi on liikaa nestettä ja sinulla on sanottu olevan ylinesteytystä
- jos keuhkoissasi on nestettä (keuhkoedeema)
- jos elimistösi on kuivunut
- jos sinulle on kerrottu, että kaliumin [huom. vain kaliumia sisältävät valmisteet], natriumin tai kloridin määrä veressäsi on lisääntynyt vaikea-asteisesti
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea-asteisia veren hyytymishäiriöitä
- jos olet saanut elinsiirron.

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on

- maksan vajaatoimintaa
- sydän- tai verenkiertohäiriöitä
- veren hyytymishäiriöitä
- munuaisten toimintahäiriöitä.

Kun sinulle annetaan tätä lääkettä, voitiasi seurataan tarkoin *allergisten* (anafylaktisten/anafylaktoidisten) *reaktioiden riskin* vuoksi, jotta allergisen reaktion oireet voidaan havaita heti niiden ilmaantuessa.

Leikkaus ja vammat:

Lääkäri harkitsee tarkoin, sopiiko tämä lääke sinulle.

Lääkäri säätää <Kauppanimi>-annoksen tarkoin, jotta vältetään nesteylikuorma. Näin toimitaan etenkin, jos sinulla on keuhkoihin, sydämeen tai verenkiertoon liittyviä häiriöitä. Hoitohenkilökunta seuraa myös elimistösi nestetasapainoa, veren suolapitoisuutta ja munuaisten toimintaa. Sinulle saatetaan tarvittaessa antaa suolalisää.

Lisäksi varmistetaan, että saat riittävästi nestettä.

<Kauppanimi> ei saa käyttää, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai dialyysihoitoa vaativa munuaisvaurio.

Jos munuaisten toiminta heikkenee hoidon aikana:

Jos lääkäri havaitsee munuaisten vajaatoiminnan oireita, hän lopettaa heti tämän lääkkeen antamisen sinulle. Lääkäri saattaa lisäksi katsoa aiheelliseksi seurata munuaistesi toimintaa enintään 90 vuorokauden ajan.

Jos sinulle annetaan <Kauppanimi>-liuosta toistuvasti, lääkäri seuraa veresi hyytymistä, vuotoaikaa ja muita vereen liittyviä toimintoja. Jos veren hyytymiskyky heikkenee, lääkäri lopettaa tämän lääkkeen antamisen sinulle.

Jos sinulle tehdään avosydänleikkaus ja sinut kytketään leikkauksen aikana verenkiertoa avustavaan sydän-keuhkokoneeseen, tämän liuoksen antamista ei suositella.

[...]

3. Miten <Kauppanimi>liuosta käytetään

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

Annostus

Lääkäri päättää oikean annoksen.

Lääkäri antaa sinulle pienimmän mahdollisen tehokkaan annoksen, ja <Kauppanimi>-infuusiota annetaan enintään 24 tunnin ajan.

<HES-liuosten 60 mg/ml (130/0,40) ja HES-liuosten 60 mg/ml (130/0,42)> suurin vuorokausiannos on <30 ml/kg, ja muiden HES-valmisteiden suurin vuorokausiannos on laskettava vastaavasti uudelleen.>

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta, joten tämän lääkkeen käyttöä lapsille ei suositella.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sanamuodon mukaisesti]

[...]

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- munuaisvaurio
- maksavaurio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

[...]