

### **Annexe III**

#### **Modifications des sections concernées dans le Résumé Des Caractéristiques du produit et la notice**

Note:

Ce Résumé des Caractéristiques du produit, cet étiquetage et cette notice font suite à la conclusion de la procédure d'arbitrage.

L'information produit peut être ensuite mise à jour par les autorités compétentes de l'Etat Membre, en lien avec l'Etat Membre de Référence, selon les procédures décrites au chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

## I. Résumé des Caractéristiques du produit

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

[...]

### Rubrique 4.1 Indications thérapeutiques

*[Cette rubrique doit être lue comme suit]*

Traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante. (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4)

### Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour prendre en compte le texte suivant]*

**L'utilisation des HEA doit être limitée à la phase initiale d'expansion volémique sur une durée maximale de 24h.**

Les 10-20 premiers ml de solution doivent être perfusés lentement en surveillant étroitement le patient afin de déceler le plus tôt possible toute réaction anaphylactoïde.

*La dose journalière maximale est < 30ml/kg pour les HEA (130/0.40) 6% et les HEA (130/0.42 ) 6%; pour les autres HEA, la dose journalière maximale devra être recalculée en conséquence>*

La dose efficace la plus faible doit être administrée. Le traitement devra être mis en place sous surveillance hémodynamique continue, afin d'arrêter la perfusion dès que l'objectif hémodynamique est atteint. La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée.

Population pédiatrique

Les données pédiatriques étant limitées, l'utilisation de l'hydroxyéthylamidon n'est pas recommandée dans cette population.

[...]

### Rubrique 4.3 Contre-indications

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour inclure les contre-indications suivantes]*

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Sepsis
- Patients brûlés
- Insuffisance rénale ou thérapie d'épuration extra-rénale
- Hémorragie intracrânienne ou cérébrale
- Patients de réanimation (admis en unités de soins intensifs)
- Surcharge hydrique
- Œdème pulmonaire
- Déshydratation
- Hyperkaliémie *[seulement pour les produits contenant du potassium]*
- Hypernatrémie sévère ou hyperchlorémie sévère
- Insuffisance hépatique sévère
- Insuffisance cardiaque congestive
- Coagulopathie sévère
- Transplantation d'organes

[...]

#### **Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour prendre en compte le texte suivant]*

En raison du risque de réactions allergiques (anaphylactoïdes), le patient doit être surveillé attentivement et la perfusion doit être lente (voir rubrique 4.8).

Patients de chirurgie et patients atteints de traumatismes :

En l'absence de données robustes de sécurité à long terme chez les patients subissant une chirurgie et les patients présentant un traumatisme, le bénéfice attendu de ce traitement doit être soigneusement évalué au regard des incertitudes sur la sécurité à long terme. Les autres alternatives thérapeutiques ou les autres traitements disponibles doivent être envisagés.

L'indication de remplissage vasculaire avec de l'hydroxyéthylamidon doit être attentivement évaluée et une surveillance hémodynamique doit être mise en place pour contrôler le volume et la dose (voir rubrique 4.2).

Une surcharge volémique due à un surdosage ou une perfusion trop rapide doit toujours être évitée. La posologie doit être ajustée soigneusement, en particulier chez les patients ayant des problèmes pulmonaires ou cardiocirculatoires.

Les taux d'électrolytes sériques, l'équilibre hydrique et la fonction rénale doivent être étroitement surveillés.

Les médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon sont contre-indiqués chez les patients ayant une insuffisance rénale ou sous épuration extra-rénale (voir rubrique 4.3). L'utilisation de l'hydroxyéthylamidon doit être interrompue dès le premier signe d'atteinte rénale.

Une augmentation des recours à l'épuration extra-rénale a été rapportée jusqu'à 90 jours après l'administration d'hydroxyéthylamidon. Il est recommandé de surveiller la fonction rénale pendant au moins 90 jours après administration d'hydroxyéthylamidon.

Une attention particulière est requise chez les patients insuffisants hépatiques et chez les patients présentant des troubles de la coagulation.

Une hémodilution sévère liée à de fortes doses de solutions d'hydroxyéthylamidon doit être évitée lors du traitement des patients hypovolémiques.

En cas d'administration répétée, les paramètres de la coagulation devront être surveillés attentivement. Arrêter l'administration d'hydroxyéthylamidon dès le premier signe de troubles de la coagulation.

Chez les patients subissant une chirurgie à cœur ouvert avec dérivation cardiopulmonaire, l'utilisation des solutions d'hydroxyéthylamidon n'est pas recommandée en raison du risque de saignement important.

Population pédiatrique

Les données pédiatriques étant limitées, l'utilisation de l'hydroxyéthylamidon n'est pas recommandée dans cette population (voir rubrique 4.2).

[...]

#### **Rubrique 4.8 Effets indésirables**

*[Le texte suivant doit être pris en compte dans cette rubrique]*

[...]

Atteinte hépatique < fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) >  
Atteinte rénale < fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) >

[...]

## II. Notice

<▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

[...]

### 1. Qu'est-ce que <Nom du produit> et dans quel cas est-il utilisé ?

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour inclure le texte suivant]*

<Nom du produit> est un substitut du plasma utilisé pour restaurer le volume sanguin quand vous avez perdu du sang, lorsque l'utilisation d'autres produits appelés cristalloïdes est jugée insuffisante.

[...]

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <Nom du produit> ?

**N'utilisez jamais <Nom du produit> si vous :**

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour inclure le texte suivant]*

- Êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- Souffrez d'infection grave généralisée (sepsis),
- Souffrez de brûlures,
- Souffrez d'insuffisance rénale ou êtes sous dialyse,
- Avez une maladie sévère du foie,
- Souffrez de saignements dans le cerveau (saignements intracrâniens ou cérébraux),
- Êtes dans un état grave (par exemple vous êtes hospitalisé en unité de soins intensifs),
- Avez trop de liquide dans votre corps et si on vous a dit que vous êtes en surcharge hydrique,
- Avez de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire),
- Êtes déshydraté,
- Avez été informé que vous aviez une augmentation importante de la quantité de potassium *[seulement pour les produits contenant du potassium]*, de sodium ou de chlorures dans votre sang,
- Souffrez d'insuffisance hépatique sévère,
- Avez une insuffisance cardiaque sévère,
- Avez des problèmes sévères de coagulation,
- Avez eu une transplantation d'organe.

[...]

### Avertissements et précautions

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour inclure le texte suivant]*

Il est important d'informer votre médecin si vous avez :

- Une atteinte de votre fonction hépatique,
- Des problèmes de cœur ou de circulation,
- Des troubles de la coagulation sanguine,
- Des problèmes avec vos reins.

En raison de risque de réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), vous serez surveillés étroitement pendant que vous recevrez ce médicament, afin de détecter précocement d'éventuels signes de réaction allergique.

Chirurgie et traumatologie

Votre médecin évaluera attentivement si ce médicament est adapté pour vous.

Votre médecin ajustera précisément la dose de <Nom de produit> afin de prévenir une surcharge hydrique, en particulier si vous avez des problèmes pulmonaire ou cardiaque ou de la circulation sanguine.

Le personnel soignant prendra également des mesures pour surveiller l'équilibre hydrique de votre corps, le taux sanguin de sels et votre fonction rénale. Si nécessaire, vous pourrez recevoir des électrolytes (sels) en plus.

De plus, on s'assurera que vous recevez assez de liquides.

<Nom du Produit> est contre-indiqué si vous avez une insuffisance rénale ou un problème rénal nécessitant une dialyse.

*Si une altération de votre fonction rénale survient pendant le traitement :*

Si le médecin détecte les premiers signes d'une insuffisance rénale, il arrêtera votre traitement. De plus, votre médecin peut avoir besoin de surveiller votre fonction rénale jusqu'à 90 jours.

Si vous recevez <Nom du Produit> de façon répétée, votre médecin surveillera la capacité de votre sang à coaguler, le temps de saignement et d'autres fonctions du sang. En cas de diminution de la capacité de votre sang à coaguler, votre médecin arrêtera de vous donner ce médicament.

Si vous subissez une chirurgie à cœur ouvert ou si vous êtes sous cœur-poumon artificiel pour faciliter l'aspiration de votre sang pendant l'opération, l'administration de cette solution n'est pas recommandée.

[...]

### 3. Comment utiliser <Nom du produit>

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour inclure le texte suivant]*

#### *Posologie*

Votre médecin décidera de la dose appropriée que vous devez recevoir.

**Votre médecin utilisera la plus petite dose efficace et ne vous perfusera pas <Nom du Produit> pendant plus de 24 heures.**

La dose journalière maximale est < 30ml/kg pour les HEA (130/0.40) 6% et les HEA (130/0.42) 6%; pour les autres HEA, la dose journalière maximale devra être recalculée en conséquence>

#### *Utilisation chez l'enfant*

L'expérience sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant est limitée. C'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez l'enfant.

[...]

### 4. Effets indésirables possibles

*[Cette rubrique doit être mise à jour pour inclure le texte suivant]*

[...]

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Atteinte rénale
- Atteinte hépatique

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre <médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

[...]