

Dodatak III

Dodaci odgovarajućim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku

Napomena:

Ovaj sažetak svojstava lijeka, označavanja i upute o lijeku proizlazi iz referalnog postupka.

Informacija o lijeku može biti naknadno obnovljena od nadležnog tijela države članice, vezano za referalnu državu članicu, koja je odgovorna, u skladu s postupkom određenim u Poglavlju 4 Dijela III Direktive 2001/83/EC.

I. Sažetak opisa svojstava lijeka

<▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8. >

[...]

Dio 4.1 Terapijske indikacije

[Tekst u ovom dijelu treba glasiti kako je niže navedeno]

Liječenje hipovolemije zbog akutnog gubitka krvi kada se primjena samih kristaloida ne smatra dovoljnom (vidjeti dijelove 4.2, 4.3 i 4.4).

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uvrstio sljedeći tekst]

Primjenu HES-a treba ograničiti na početnu fazu nadomještanja volumena s maksimalnim vremenskim trajanjem do 24 sata.

Prvih 10–20 ml treba infundirati sporo i uz pažljivi nadzor bolesnika kako bi se što ranije mogla utvrditi anafilaktoidna reakcija.

Maksimalna dnevna doza iznosi <30 ml/kg za 6% HES (130/0,40) i 6% HES (130/0,42); za ostale HES lijekove maksimalnu dnevnu dozu treba odgovarajuće preračunati>.

Treba primijeniti najnižu moguću učinkovitu dozu. Liječenje treba provoditi uz stalno praćenje hemodinamike tako da se infuzija može prekinuti čim se postignu odgovarajući hemodinamski ciljevi. Ne smije se prekoračiti preporučena maksimalna dnevna doza.

Pedijatrijska populacija

Iskustvo u primjeni ovih lijekova u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena HES lijekova u ovoj populaciji.

[...]

Dio 4.3 Kontraindikacije

[Ovaj dio treba dodati kako bi se uključile sljedeće kontraindikacije]

- preosjetljivost na djelatne tvari ili na bilo koji sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1
- sepsa
- opekline
- oštećenje bubrega ili nadomjesno bubrežno liječenje
- intrakranijalno ili cerebralno krvarenje
- bolesnici u kritičnom stanju (obično primljeni na odjel intenzivnog liječenja)
- hiperhidracija
- plućni edem
- dehidracija
- hiperkalijemija (*primjenjivo samo ako lijekovi sadrže kalij*)
- teška hipernatrijemija ili teška hiperkloremija
- teško oštećenje jetrene funkcije
- kongestivno zatajivanje srca
- teška koagulopatija
- bolesnici s transplantiranim organom

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uvrstio sljedeći tekst]

Uslijed rizika od alergijskih (anafilaktoidnih) reakcija, bolesnika treba pomno nadzirati a infuziju uvesti sporom brzinom (vidjeti dio 4.8).

Operacija i ozljeda:

Nedostaju jasni podaci o dugoročnoj sigurnosti primjene u bolesnika koji su bili podvrgnuti operativnim zahvatima, te u bolesnika s traumom. Očekivanu korist liječenja treba pažljivo odvagati u odnosu na neizvjesnost dugoročne sigurnosti primjene. Treba razmotriti druge dostupne oblike liječenja.

Indikaciju nadoknade volumena sa HES-om treba pažljivo razmotriti a potrebno je i hemodinamsko praćenje volumena kao i kontrola doziranja (vidjeti također dio 4.2).

Uvijek se mora izbjegavati preopterećenje volumenom zbog predoziranja ili prebrze infuzije. Doziranje se mora pažljivo prilagoditi, posebno u bolesnika sa plućnim i kardiocirkulatornim problemima. Potrebno je pažljivo pratiti elektrolite u serumu, ravnotežu tekućine i bubrežnu funkciju.

HES lijekovi su kontraindicirani u bolesnika sa oštećenjem bubrega ili kod onih na nadomjesnom bubrežnom liječenju (vidjeti dio 4.3). Primjena HES-a mora se prekinuti na prvi znak oštećenja bubrega. Povećana potreba za nadomjesnim bubrežnim liječenjem prijavljeno je u razdoblju do 90 dana nakon primjene HES-a. Preporučuje se praćenje bubrežne funkcije u bolesnika tijekom najmanje 90 dana.

Poseban oprez potreban je prilikom liječenja bolesnika sa oštećenom funkcijom jetre ili sa poremećajem zgrušavanja krvi.

U liječenju hipovolemičnih bolesnika mora se izbjegavati jaka hemodilucija uzrokovana visokim dozama HES otopina.

U slučaju ponovljene primjene, treba pažljivo pratiti koagulacijske parametre krvi. Na prvi znak koagulopatije potrebno je prekinuti primjenu HES-a.

U bolesnika podvrgnutih otvorenoj operaciji srca uz kardiopulmonalnu prenosnicu ne preporučuje se primjena HES lijekova zbog rizika od pojačanog krvarenja.

Pedijatrijska populacija:

Podaci o primjeni u djece su ograničeni te se stoga ne preporučuje primjena HES lijekova u toj populaciji (vidjeti dio 4.2).

[...]

Dio 4.8 Nuspojave

[Sljedeći tekst treba dodati u ovaj dio]

[...]

Oštećenje jetre < nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)>

Oštećenje bubrega < nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)>

[...]

II. Uputa o lijeku

< ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4. >

[...]

1. Što je <Ime lijeka> i za što se koristi

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uključio niže navedeni tekst]

<Ime lijeka> je nadomjestak volumena plazme koji se koristi za obnavljanje volumena krvi nakon gubitka krvi, kada se ostali lijekovi koji se zovu kristaloidi, primijenjeni sami, ne smatraju dovoljnima.

[...]

2. Što trebate znati prije primjene <Ime lijeka>

Nemojte uzimati <Ime lijeka> ako:

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uključio niže navedeni tekst]

- ste alergični na bilo koju djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka
- bolujete od ozbiljne generalizirane infekcije (sepsa)
- imate opekline ozljede
- imate oštećenje bubrega ili ste na dijalizi
- imate tešku bolest jetre
- bolujete od krvarenja u mozgu (intrakranijalno ili *cerebralno* krvarenje)
- ste u kritičnom stanju (tj. trebate ostati na odjelu intenzivne njege)
- tijelo zadržava previše tekućine, i rečeno Vam je da ste u stanju poznatom kao hiperhidracija
- imate tekućinu u plućima (plućni edem)
- ste dehidrirali
- Vam je rečeno da imate jako povećanje razine kalija [napomena: samo za lijekove koji sadrže kalij], natrija ili klorida u krvi
- imate teško oštećenu jetrenu funkciju
- imate teško zatajenje srca
- imate teških problema sa zgrušavanjem krvi
- ste primili transplantirani organ

[...]

Upozorenja i mjere opreza

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uključio niže navedeni tekst]

Važno je da obavijestite Vašeg liječnika ako imate:

- oštećenje jetrene funkcije
- probleme sa srcem ili cirkulacijom
- poremećaj zgrušavanja krvi (koagulacija)
- probleme s bubrezima

Zbog *rizika* od *alergijskih* (anafilaktičkih/anafilaktoidnih) *reakcija*, bit ćete pomno praćeni kako bi se otkrili rani znakovi alergijske reakcije kada primite ovaj lijek.

Operacija i ozljeda:

Vaš će liječnik pažljivo procijeniti odgovara li Vam ovaj lijek.

Vaš liječnik će pažljivo prilagoditi dozu <Ime lijeka> kako bi se spriječilo preopterećenje suviškom tekućine. Ovo će se posebno učiniti ako imate probleme sa plućima, srcem ili cirkulacijom.

Osoblje za njegu bolesnika također će poduzeti mjere za praćenje ravnoteže tekućine u tijelu, razine soli u krvi i funkciju bubrega. Možete primiti dodatne soli ako je potrebno.

Dodatno, biti će osigurano da primite dovoljno tekućine.

<Ime lijeka> je kontraindiciran ako Vam je oštećena bubrežna funkcija ili Vam je zbog ozljede bubrega potrebno liječenje dijalizom.

Ako dođe do oštećenja funkcije bubrega tijekom liječenja:

Ako liječnik utvrdi prve znakove oštećenja bubrega, ukinuti će Vam primjenu ovog lijeka. Također liječnik će možda trebati dodatno pratiti Vašu bubrežnu funkciju do 90 dana.

Ako ste ponavljano primali <Ime lijeka> Vaš liječnik će pratiti parametre zgrušavanja krvi, vrijeme krvarenja i ostale funkcije. U slučaju poremećaja zgrušavanja krvi, Vaš liječnik će ukinuti primjenu ovog lijeka.

Ako ste podvrgnuti operaciji na otvorenom srcu, te priključeni na aparat srce-pluća koji tijekom operacije privremeno preuzima funkciju srca i pluća, ne preporučuje se primjena ove otopine.

[...]

3. Kako uzimati <Ime lijeka>

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uključio niže navedeni tekst]

Doziranje

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete primati.

Liječnik će upotrijebiti najmanju moguću učinkovitu dozu i neće infundirati <Ime lijeka> više od 24 sata.

Maksimalna dnevna doza iznosi <30 ml/kg za 6% HES (130/0,40) i 6% HES (130/0,42); za ostale HES lijekove maksimalnu dnevnu dozu treba odgovarajuće preračunati>.

Primjena u djece

Iskustvo u primjeni ovog lijeka u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

[...]

4. Moguće nuspojave

[Ovaj dio treba izmijeniti kako bi se uključio niže navedeni tekst]

[...]

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Oštećenje bubrega
- Oštećenje jetre

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,><ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[...]