

### **Viðauki III**

#### **Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli**

Ath:

Þessi samantekt á eiginleikum lyfs, merkingu og fylgiseðli er niðurstaða málsmeðferðar (referral procedure. )

Textarnir skulu uppfærðir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. kafla III við tilskipun 2001/83/EB.

## I. Samantekt á eiginleikum lyfs

<▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.>

[...]

### 4.1 Ábendingar

*[Orðalag þessa kafla skal vera eins og hér að neðan]*

Til meðferðar við minnkuðu blóðrúmmáli vegna bráðs blóðmissis, þegar kristallanlegefni (crystalloids) eru ekki talin nægileg ein sér (sjá kafla 4.2, 4.3 og 4.4)

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*[Þessum kafla skal breyta til samræmis við eftirfarandi texta]*

**Takmarka á notkun hýdroxyetylsterkju (HES) við upphaf endurheimtar blóðrúmmáls, að hámarki í 24 klukkustundir.**

Fyrstu 10-20 ml á að gefa með hægu innrennsli og fylgjast náið með sjúklingnum svo greina megi hugsanleg óþolsviðbrögð eins fljótt og kostur er.

Hámarksskammtur á sólarhring er <30ml/kg fyrir 6% HES (130/0,40) og 6% HES (130/0,42); reikna á hámarksskammt á sólarhring fyrir önnur HES lyf út frá því>.

Gefa á minnsta hugsanlega skammt sem hefur nægileg áhrif. Stýra á meðferðinni með hliðsjón af samfelldu eftirliti með blóðaflfræðilegum þáttum, þannig að innrennsli sé hætt um leið og viðeigandi blóðaflfræðilegum takmörkum hefur verið náð. Ekki má gefa stærri skammta en ráðlagða hámarksskammta á sólarhring.

Börn:

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun hjá börnum og því er ekki ráðlagt að nota HES lyf fyrir þennan sjúklingahóp.

[...]

### 4.3 Frábendingar

*[Þessum kafla skal breyta til þess að bæta við eftirfarandi frábendingum]*

- ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- blóðsýking
- brunasár
- skert nýrnastarfsemi eða nýrnauppbótarmeðferð (renal replacement therapy)
- innankúpublæðing eða heilablæðing
- bráðveikir sjúklingar (yfirleitt lagðir inn á gjörgæsludeild)
- ofvökvun
- lungnabjúgur
- ofþornun
- of mikið kalíum í blóði *[á eingöngu við lyf sem innihalda kalíum]*
- alvarlegt yfirmagn af natríum eða klóri í blóði
- alvarlega skert lifrarástarfsemi
- hjartabilun
- alvarlegir blóðstorkukvillar
- sjúklingar sem hafa fengið líffæraígræðslu

[...]

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

*[Orðalag þessa kafla skal vera eins og hér að neðan]*

Vegna hættu á ofnæmisviðbrögðum (óþolsviðbrögðum) á að fylgjast náið með sjúklingnum og gefa lyfið með hægu innrennsli (sjá kafla 4.8).

Skurðaðgerðir og áverkar:

Áreiðanleg gögn um öryggi lyfsins við langtímanotkun hjá sjúklingum sem gangast undir skurðaðgerðir eða verða fyrir áverkum liggja ekki fyrir. Meta á ætlaðan ávinning af meðferð á móti óvissu um öryggi við langtímanotkun lyfsins. Íhuga á önnur tiltæk meðferðarræði.

Íhuga á vandlega hvort rétt sé að nota HES til aukningar blóðrúmmáls og nauðsynlegt er að fylgjast með blóðafllfræðilegum þáttum til að ákvarða rúmmál og skammtastærð (sjá einnig kafla 4.2.).

Ávallt þarf að forðast of mikið blóðrúmmál vegna ofskömmtnunar eða of mikils innrennslishraða. Stilla á skammta vandlega, einkum hjá sjúklingum með lungnakvilla eða hjarta og æðakvilla. Fylgjast á vandlega með blóðsöltum, vökvajafnvægi og nýrnastarfsemi.

Ekki má nota HES lyf handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum sem fá nýrnauppbótarmeðferð (renal replacement therapy) (sjá kafla 4.3). Hætta á notkun HES lyfja um leið og merki um nýrnaskemmdir koma fram.

Tilkynnt hefur verið um aukna þörf fyrir nýrnauppbótarmeðferð allt að 90 dögum eftir gjöf HES lyfja. Ráðlagt er að fylgjast með nýrnastarfsemi sjúklinga í a.m.k. 90 daga.

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð sjúklinga með skerta lifrarsstarfsemi og sjúklinga með blóðstorkukvilla.

Við meðferð sjúklinga með of lítið blóðrúmmál skal einnig forðast mikla blóðþynningu af völdum stórra skammta af HES lausnum.

Við endurtekna gjöf þarf að fylgjast vandlega með blóðstorkugildum. Hætta á notkun HES lyfja um leið og merki um storkukvilla koma fram.

Vegna hættu á miklum blæðingum er ekki ráðlagt að nota HES lyf handa sjúklingum sem gangast undir opna hjartaskurðaðgerð í hjarta- og lungnavél.

Börn:

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun hjá börnum og því er ekki ráðlagt að nota HES lyf hjá þessum sjúklingahóp (sjá kafla 4.2)

[...]

#### 4.8 Aukaverkanir

*[Eftirfarandi orðalag skal koma fram í þessum kafla]*

[...]

Lifrarskemmdir < tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)>  
Nýrnaskemmdir < tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)>

[...]

## II. Fylgiseðill

<▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir. >

[...]

### 1. Upplýsingar um <heiti lyfsins> og við hverju það er notað

[Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi orðalag]

<Heiti lyfsins> er gerviplasma sem notaður er til að endurheimta blóðrúmmál eftir blóðmissi, ef önnur lyf sem nefnast kristallanlegefni eru ekki talin nægileg ein sér.

[...]

### 2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfsins>

**Ekki má nota <heiti lyfsins>:**

[Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi orðalag]

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir {virka efninu / virku efnunum} eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).>
- ef þú ert með alvarlega almenna sýkingu (blóðsýkingu)
- ef þú ert með brunasár
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða þarft á skilun að halda
- ef þú ert með alvarlega lifrarkvilla
- ef þú ert með blæðingu í heila (innankúpublæðingu eða heilablæðingu)
- ef þú ert alvarlega veik(ur) (t.d. ef þú þarft að leggjast inn á gjörgæsludeild)
- ef þú ert með of mikinn vökva í líkamanum og hefur verið sagt að þú sért með kvilla sem nefnist ofvökvun
- ef þú ert með vökva í lungum (lungnabjúg)
- ef þú ert með vökvaskort
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með alvarlega aukningu á kalíum [Ath: aðeins fyrir lyf sem innihalda kalíum], natríum eða klóri í blóðinu
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi
- ef þú ert með alvarlega hjartabilun
- ef þú ert með alvarlega röskun á blóðstorknun
- ef þú hefur fengið líffæraígræðslu

[...]

### Varnaðarorð og varúðarreglur

[Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi orðalag]

Það er mikilvægt að láta lækninn vita ef þú ert með:

- skerta lifrarstarfsemi
- hjarta- eða blóðrásarkvilla
- blóðstorkukvilla
- nýrnakvilla

Vegna *hættu á ofnæmisviðbrögðum* (bráðaofnæmis/ópolsviðbrögðum) verður fylgst náið með þér svo greina megji hugsanleg ofnæmisviðbrögð þegar þú færð lyfið.

Skurðaðgerðir og áverkar:

Læknirinn mun meta vandlega hvort lyfið hentar þér.

Læknirinn mun gæta varúðar við ákvörðun skammta af <heiti lyfsins> til að koma í veg fyrir ofvökvun. Þetta er einkum gert ef þú ert með lungnakvilla eða hjarta- eða blóðrásarkvilla.

Hjúkrunarstarfsfólk mun einnig fylgjast með vökvajafnvægi og blóðsöltum hjá þér og nýrnastarfsemi þinni. Ef þörf krefur munt þú fá viðbótar steinefni.

Að auki verður gengið úr skugga um að þú fái nægan vökva.

Þú mátt ekki fá <heiti lyfsins> ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða nýrnaskemmdir sem gera að verkum að þú þarft á skilun að halda.

*Ef vart verður við skerta nýrnastarfsemi meðan á meðferð stendur:*

Ef læknirinn verður var við merki um skerta nýrnastarfsemi mun hann hætta að gefa þér lyfið. Að auki gæti læknirinn þurft að fylgjast með nýrnastarfsemi þinni í allt að 90 daga.

Ef þér er gefið <heiti lyfsins> endurtekið mun læknirinn fylgjast með storknunargetu blóðsins, blæðingartíma og öðrum eiginleikum. Ef dregur úr storknunargetu blóðsins mun læknirinn hætta að gefa þér lyfið.

Ekki er ráðlagt að nota þessa lausn ef þú þarft að gangast undir opna hjartaskurðaðgerð og þarft að vera í hjarta- og lungnavél sem dælir blóði þínu meðan á aðgerðinni stendur.

[...]

### 3. Hvernig nota á <heiti lyfsins>

*[Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi orðalag]*

#### *Skammtar*

Læknirinn mun ákveða réttan skammt handa þér.

**Læknirinn mun gefa þér minnsta hugsanlega skammt sem hefur nægileg áhrif og mun ekki gefa þér <heiti lyfsins> lengur en í 24 klukkustundir.**

Hámarksskammtur á sólarhring er <30ml/kg fyrir 6% HES (130/0,40) og 6% HES (130/0,42); reikna á hámarksskammt á sólarhring fyrir önnur HES lyf út frá því>.

#### *Notkun handa börnum*

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið handa börnum.

[...]

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

*[Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi orðalag]*

[...]

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Nýrnaskemmdir
- Lífarskemmdir

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látid <lækninn> <, > <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

[...]