

III priedas

Atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pataisos

Pastaba.

Ši preparato charakteristikų santrauka, pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis yra parengtas po kreipimosi procedūros.

Vaistinio preparato informacija vėliau gali būti atitinkamai atnaujinta valstybės narės kompetentingų institucijų kartu su referentine valstybe nare (jei reikia), vadovaujantis procedūromis, aprašytomis 2001/83/EB direktyvos III dalies 4 skyriuje.

I. Preparato charakteristikų santrauka

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

[...]

4.1 skyrius. Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus informacija turi būti tokia, kaip nurodyta žemiau.]

Ūminio nukraujavimo sukeltos hipovolemijos gydymas, jei manoma, kad gydymas vien kristaloidais nėra pakankamas (žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą]

HEK būtina vartoti tik pradinės skysčio kiekio sunormalinimo fazės metu ir ne ilgiau kaip 24 val.

Pirmuosius 10-20 ml reikia infuzuoti lėtai ir pacientas turi būti atidžiai stebimas, siekianti kuo anksčiau pastebėti bet kokią anafilaktoidinę reakciją.

Maksimali paros dozė yra *<30 ml/kg kūno svorio, jei vartojamas 6% HEK (130/0,40) ar 6% HEK (130/0,42); jei vartojamas kitoks HEK preparatas, didžiausią paros dozę reikia atitinkamai perskaičiuoti>*.

Būtina vartoti mažiausią įmanomą veiksmingą dozę. Gydomo metu reikia vadovautis nuolat atliekamo hemodinamikos stebėjimo rodmenimis, kad infuzija būtų nutraukta iš karto, kai tik bus pasiekti reikiami hemodinamikos rodmenys. Negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos paros dozės.

Vaikų populiacija

Duomenų apie vaikų gydymą yra nedaug, todėl šiai populiacijai HEK preparatų vartoti nerekomenduojama.

[...]

4.3 skyrius. Kontraindikacijos

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad būtų įtrauktos toliau išvardytos kontraindikacijos.]

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Sepsis.
- Nudegimai.
- Inkstų funkcijos sutrikimas arba inkstų pakeičiamoji terapija.
- Intrakranijinė arba galvos smegenų hemoragija.
- Kritinių būklių pacientams (paprastai gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje).
- Hiperhidratacija.
- Plaučių edema.
- Dehidratacija.
- Hiperkalemija *[taikyti tik jei vaistinio preparato sudėtyje yra kalio]*.
- Sunki hipernatremija arba sunki hiperchloremija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Stazinis širdies nepakankamumas.
- Sunki koagulopatija.

- Pacientams, kuriems persodintas organas.

[...]

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą.]

Kadangi yra alerginės (anafilaktoidinės) reakcijos pasireiškimo rizika, pacientą būtina atidžiai stebėti ir infuziją pradėti nedideliu greičiu (žr. 4.8 skyrių).

Operacija ir trauma

Svairių ilgalaikių duomenų apie chirurginę operaciją ar traumą patyrusių pacientų gydymo saugumą nėra. Būtina atidžiai įvertinti numatomą gydymo naudą, atsižvelgiant į duomenų apie ilgalaikį saugumą nebuvimą. Reikia apsvarstyti kitokią galimą gydymą.

Skysčio tūrio sunormalinimą HEK reikia gerai apsvarstyti, be to, tokiu atveju būtinas hemodinamikos stebėjimas tūriui ir dozei kontroliuoti (taip pat žr. 4.2 skyrių).

Būtina vengti skysčių pertekliaus organizme dėl perdozavimo ar per greitos infuzijos. Dozę būtina atidžiai koreguoti, ypač jei pacientui yra plaučių ir širdies bei kraujotakos problemų. Būtina atidžiai stebėti elektrolitų kiekį serume, skysčių pusiausvyrą ir inkstų funkciją.

HEK preparatų draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ar kuriems taikomas inkstų pakeičiamasis gydymas (žr. 4.3 skyrių). HEK vartojimą būtina nutraukti, kai tik atsiranda pirmųjų inkstų pažeidimo požymių.

Gauta pranešimų apie inkstų pakeičiamojo gydymo poreikio padidėjimą iki 90 dienų laikotarpiu po HEK pavartojimo. Pacientų inkstų funkciją rekomenduojama stebėti mažiausiai 90 dienų.

Ypač atsargiai šiuo vaistiniu preparatu reikia gydyti pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas ar kraujo krešėjimo sutrikimų.

Gydant pacientus, kuriems yra hipovolemija, reikia vengti didelio kraujo praskiedimo, kurį gali sukelti per didelės HEK tirpalų dozės.

Jei vaistinio preparato vartojama kartotinai, būtina atidžiai stebėti kraujo krešėjimo rodmenis. HEK vartojimą būtina nutraukti, kai tik atsiranda pirmųjų koagulopatijos požymių.

Jei pacientui atliekama atviroji širdies operacija ir formuojama kardiopulmoninė apeinamoji jungtis, HEK preparatų vartoti nerekomenduojama, nes yra per didelio kraujavimo rizika.

Vaikų populiacija

Duomenų apie vaikų gydymą yra nedaug, todėl šiai populiacijai HEK preparatų vartoti nerekomenduojama (žr. 4.2 skyrių).

[...]

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

[Šio skyriaus informacija turi apimti toliau pateikiamą tekstą.]

[...]

Kepenų pažeidimas <dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).>
Inkstų pažeidimas <dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).>

[...]

II. Pakuotės lapelis

< ▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje. >

[...]

1. Kas yra <Vaistinio preparato pavadinimas> ir kam jis vartojimas

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą.]

<Vaistinio preparato pavadinimas> yra plazmos pakaitalas, kurio vartojama kraujo tūriui sunormalinti po kraujo netekimo, jei manoma, kad gydymas vien kitais vaistais (vadinamaisiais kristaloidais) nebus pakankamas.

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant <Vaistinio preparato pavadinimas>

<Vaistinio preparato pavadinimas> vartoti negalima:

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą.]

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunki išplitusi infekcija (sepsis);
- jeigu yra sunkių nudegimų;
- jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas arba esate gydomas dializėmis;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu yra kraujavimas į smegenis (intrakranijinis arba *galvos smegenų* kraujavimas);
- jeigu Jūsų būklė yra labai sunki (pvz., Jus reikia gydyti intensyviosios terapijos skyriuje);
- jeigu Jūsų organizme yra per daug skysčio ir Jums buvo pasakyta, kad yra būklė, vadinama hiperhidratacija;
- jeigu plaučiuose yra skysčio (yra plaučių pabrinkimas);
- jeigu yra dehidratacija;
- jeigu Jums buvo pasakyta, kad Jūsų kraujyje labai padidėjęs kalio [Pastaba. Tik vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra kalio], natrio arba chloro kiekis;
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
- jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
- jeigu yra didelių kraujo krešėjimo sutrikimų;
- jeigu Jums buvo persodintas organas.

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą.]

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums:

- yra kepenų funkcijos sutrikimas;
- yra širdies ar kraujotakos sutrikimų;
- yra kraujo krešėjimo (koaguliacijos) sutrikimų;
- yra inkstų sutrikimų.

Kadangi yra *alerginės* (anafilaksinės ar anafilaktoidinės) *reakcijos rizika*, šio vaisto vartojimo metu Jūs būsite atidžiai stebimas, kad būtų galima pastebėti ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius.

Operacija ir trauma

Jūsų gydytojas atidžiai įvertins, ar šis vaistas Jums tinka.

Jūsų gydytojas atidžiai koreguos <Vaistinio preparato pavadinimas> dozę, kad skysčio kiekis Jūsų organizme netaptų per didelis, ypač jei Jums yra plaučių, širdies ar kraujotakos sutrikimų. Slaugos personalas stebės Jūsų organizmo skysčių pusiausvyrą, druskų kiekį kraujyje ir inkstų funkciją. Jums gali reikėti papildomai vartoti druskų.

Be to, bus užtikrinta, kad Jūs vartotumėte pakankamai skysčių.

<Vaistinio preparato pavadinimas> draudžiama vartoti, jei yra inkstų funkcijos sutrikimas arba inkstų sutrikimas, kurį būtina gydyti dializėmis.

Jeigu inkstų funkcijos sutrikimas pasireiškia gydymo metu

Vos tik gydytojas pastebės pirmuosius inkstų funkcijos sutrikimo požymius, Jums šio vaisto vartojimas bus nutrauktas. Be to, gydytojui gali reikėti stebėti Jūsų inkstų funkciją iki 90 dienų.

Jei Jums <Vaistinio preparato pavadinimas> bus infuzuojama kartotinai, gydytojas stebės Jūsų kraujo gebėjimą krešėti, kraujavimo laiką ir kitas funkcijas. Jei Jūsų kraujo gebėjimas krešėti sutriks, gydytojas Jums šio vaisto vartojimą nutrauks.

Jei Jums bus atliekama atviroji širdies operacija ir bus naudojamas širdies ir plaučių prietaisas, padedantis pumpuoti kraują operacijos metu, šiuo tirpalu Jus gydyti nerekomenduojama.

[...]

3. Kaip vartoti <Vaistinio preparato pavadinimas>

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą.]

Dozavimas

Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinkama.

Gydytojas Jums skirs vartoti mažiausią įmanomą veiksmingą dozę, <Vaistinio preparato pavadinimas> bus lašinama ne daugiau kaip 24 valandas.

Maksimali paros dozė yra <30 ml/kg kūno svorio, jei vartojamas 6% HEK (130/0,40) ar 6% HEK (130/0,42); jei vartojamas kitoks HEK preparatas, maksimalią paros dozę reikia atitinkamai perskaičiuoti>.

Vartojimas vaikams

Vaikų gydymo šiuo vaistu patirties yra nedaug, todėl vaikams vaisto vartoti nerekomenduojama.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šio skyriaus informacija turi būti pakeista taip, kad apimtų toliau pateikiamą tekstą.]

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

- Inkstų pažeidimas.
- Kepenų pažeidimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <, > <vaistininkui> <arba> <slaugytojai>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

[...]