

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Nota:

Is-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

<▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.> Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.>

[...]

Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-formulazzjoni ta' din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġejj]

Kura ta' ipovolemija minħabba telf ta' demm qawwi meta l-kristallojdi waħedhom mhumiex ikkunsidrati biżżejjed. (ara s-sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.4)

Sezzjoni 4.2 –Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

L-użu ta' HES għandu jiġi ristrett għall-fażi inizjali ta' risuxxittazzjoni tal-volum b'intervall ta' ħin massimu ta' 24 siegħa.

L-ewwel 10-20 ml għ andhom jingħataw bħala infużjoni bil-mod u taħt sorveljanza bir-reqqa tal-pazjent sabiex kwalunkwe reazzjoni anafilattojde tkun tista' tiġi skoperta kmieni kemm jista' jkun.

Id-doża massima ta' kuljum hija <30 ml/kg għal 6 % HES (130/0.40) u għal 6 % HES (130/0.42); għal prodotti HES oħrajn, id-doża massima ta' kuljum għandha tiġi kkalkulata mill-ġdid kif xieraq>.

Għandha tiġi applikata d-doża effettiva l-aktar baxxa possibbli. Il-kura għandha tkun iggwidata minn sorveljanza emodinamika kontinwa biex b'hekk l-infużjoni titwaqqaf malajr kemm jista' jkun meta jkun ntaħqu miri emodinamiċi xierqa. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum ma tistax tinqabeż.

Popolazzjoni pedjatrika:

Id-dejta hija limitata fit-tfal u għaldaqstant huwa rakkomandat li ma jintużawx prodotti HES f'din il-popolazzjoni.

[...]

Sezzjoni 4.3 – Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

- sensitività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- infezzjoni fid-demm (sepsis)
- ħruq
- indeboliment renali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-kliwi
- emorragija intrakranjali jew ċerebrali
- pazjenti morda b'mod kritiku (ġeneralment ammessi fl-unità tal-kura intensiva)
- iperidrazzjoni
- edema pulmonari
- deidrazzjoni
- iperkalemija [applikabbli biss għall-prodotti li fihom il-potassju]
- ipernatremija severa jew iperkloremija severa
- indeboliment fil-funzjoni tal-fwied b'mod sever
- insuffiċjenza kongestiva tal-qalb
- koagulopatija severa

- pazjenti bi trapjant tal-organi

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

Minhabba r-riskju ta' reazzjonijiet (anafilattojdi) allergiċi, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib u l-infużjoni għandha tingħata b'rata baxxa (ara s-sezzjoni 4.8)

Kirurgija u trawma:

Hemm nuqqas ta' dejta b'saħħitha fuq perjodu twil ta' żmien dwar is-sigurtà f'pazjenti li għaddew minn proċeduri kirurgiċi u f'pazjenti bi trawma. Il-benefiċċju mistenni tal-kura għandu jiġi ppeżat b'attenzjoni kontra l-inċertezza fir-rigward tas-sigurtà fuq perjodu ta' żmien twil. Għandhom jiġu kkunsidrati għażliet ta' kura disponibbli oħrajn.

L-indikazzjoni għas-sostituzzjoni tal-volum b'HES għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni, u huwa meħtieġ monitoraġġ emodinamiku għall-volum u l-kontroll tad-doża. (Ara wkoll sezzjoni 4.2.)

Tagħbija eċċessiva tal-volum minhabba doża eċċessiva jew infużjoni rapida żzejjed għandhom jiġu evitati dejjem. Id-dożaġġ għandu jiġi aġġustat b'attenzjoni, b'mod partikolari f'pazjenti bi problemi pulmonari jew kardjoċirkulatorji. Elettroliti fis-serum, il-bilanċ tal-fluwidu u l-funzjoni renali għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib.

Prodotti HES huma kontraindikati f'pazjenti b'indeboliment renali jew fuq terapija ta' sostituzzjoni renali (ara s-sezzjoni 4.3). L-użu tal-HES għandu jittwaqqaf mal-ewwel sinjali ta' korriment tal-kliwi. Gie irrapportat żieda fil-ħtieġa ta' terapija ta' sostituzzjoni renali sa 90 jum wara l-ġhoti ta' HES. Is-sorveljanza tal-funzjoni tal-kliwi fil-pazjenti hija rrakkomandata għal tal-anqas 90 jum.

Għandha tiġi eżerċitata attenzjoni partikolari meta jiġu kkurati pazjenti b'funzjoni epatika insuffiċjenti jew b'disturbi fil-koagulazzjoni tad-demem.

Għandha tiġi evitata wkoll emodiluzzjoni severa li tirriżulta minn doži għoljin ta' soluzzjonijiet HES fil-kura tal-pazjenti ipovolaemiċi.

Fil-każ ta' ġhoti ripetut, il-parametri ta' koagulazzjoni tad-demem għandhom jiġu ssorveljanti b'attenzjoni.

L-użu tal-HES ma għandux jitkompla mal-ewwel sinjali ta' koagulopatija.

F'pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu kirurgija tal-qalb miftuħa flimkien ma' bypass kardjopulmonari, l-użu ta' prodotti HES mhux irrakkomandat minhabba r-riskju ta' fsada eċċessiva.

Popolazzjoni pedjatrika:

Id-dejta hija limitata fit-tfal u allura huwa rrakkomandat li ma jintużawx prodotti HES f'din il-popolazzjoni.

(ara s-sezzjoni 4.2)

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Il-formulazzjoni li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

[...]

Korriment tal-fwied <frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)>
Korriment tal-kliwi <frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)>

[...]

II. Fuljett ta' Tagħrif

< ▼ Dan il-prodott medikinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji. >

[...]

1. X'inhu <Product name> u għalxiex jintuża

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-formulazzjoni li ġejja]

<Product name> huwa sostitut tal-volum tal-plażma li jintuża biex ireġġa' lura l-volum tad-demem meta tkun tlift id-demem, meta prodotti oħrajn imsejhin kristallojdi ma jkunux ikkunsidrati bħala suffiċjenti waħedhom.

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel tuża <Product name>

Tużax <Product name> jekk:

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-formulazzjoni li ġejja]

- inti allergiku għal xi waħda mis-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina.
- issofri minn infezzjoni ġeneralizzata serja (sepsis)
- issofri minn xi ħruq
- għandek indeboliment tal-kliwi jew tircievi dijaliżi
- għandek mard sever tal-fwied
- issofri minn fsada fil-moħħ (fsada intrakranjali jew *cerebrali*)
- inti marid b'mod kritiku (eż. għandek bżonn toqgħod f'taqsima ta' kura intensiva)
- għandek wisq fluwidu f'ġismek u qalulek li għandek kundizzjoni magħrufa bħala iperidrazzjoni
- għandek fluwidu fil-pulmun (edema pulmonari)
- inti disidratat/a
- qalulek li għandek zieda qawwija ta' potassju [Nota: għal prodotti li fihom il-potassju biss], sodju jew klorur fid-demem tiegħek
- għandek indeboliment sever tal-fwied
- għandek insuffiċenza tal-qalb severa
- għandek problemi severi ta' koagulazzjoni tad-demem
- irċevejt trapjant ta' organu

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-formulazzjoni li ġejja]

Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek:

- indeboliment fill-funzjoni tal-fwied tiegħek
- problemi b'qalbek jew biċ-ċirkolazzjoni tiegħek
- disturbi fil-koagulazzjoni tad-demem (koagulazzjoni)
- problemi bil-kliwi jew biċ-ċirkolazzjoni tiegħek

Minhabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi (anafilattiċi/anafilattojdi), ser tiġi ssorveljat mill-qrib biex jiġu identifikati sinjali bikrija ta' reazzjoni allergika meta tircievi din il-medicina.

Kirurgija u trawma:

It-tabib tiegħek ser jikkunsidra b'attenzjoni jekk din il-medicina hijiex xierqa għalik.

It-tabib tiegħek ser jaġġusta d-doża ta' <Product name> b'attenzjoni sabiex jevita fluwidu żejded. Dan isir b'mod speċjali jekk għandek problemi bil-pulmuni tiegħek jew b'qalbek jew biċ-ċirkolazzjoni tiegħek. Il-persunal tal-kura tiegħek ser jieħu wkoll miżuri biex josserva l-bilanċ tal-fluwidu tal-ġisem tiegħek, il-livell ta' melħ fid-demm tiegħek, u l-funzjoni tal-kliewi tiegħek. Jekk ikun meħtieġ tista' tircievi mluħa addizzjonali.

Barra minn hekk ser jiġi żgurat li tircievi biżżejjed fluwidi.

<Product name> huwa kontraindikata jekk għandek indeboliment tal-kliewi jew korriment fil-kliewi li jkunu jeħtieġu dijaliżi.

Jekk ikun hemm funzjoni indebolita tal-kliewi matul it-terapija:

Jekk it-tabib jidentifika l-ewwel sinjali ta' indeboliment tal-kliewi, huwa/hija ser jieqaf/tieqaf jaġhtik/tagħtik din il-medicina. Barra minn hekk, it-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jissorvelja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek sa 90 jum.

Jekk tingħata <Product name> b'mod ripetut, it-tabib tiegħek ser jissorvelja l-kapaċità tad-demm tiegħek li jagħqad, il-hin kemm iddum il-fsada u funzjonijiet oħrajn. F'każ ta' indeboliment tal-kapaċità tad-demm tiegħek li jagħqad, it-tabib tiegħek ser jieqaf jaġhtik din il-medicina.

Jekk tkun ser issirlek kirurġija tal-qalb miftuħa u tkun fuq magna tal-qalb u l-pulmuni biex tgħinek fl-ippumpjar tad-demm tiegħek matul il-kirurġija, l-għoti ta' din is-soluzzjoni mhuwiex irrakkomandat.

[...]

3. Kif għandek tuża <Product name>

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-formulazzjoni li ġejja]

Dożaġġ

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża korretta li inti għandek tircievi.

It-tabib tiegħek ser juża l-aktar doża baxxa effettiva possibbli u mhux ser jagħmel infużjoni ta' <Product name> għal aktar minn 24 siegħa.

Id-doża massima ta' kuljum hija <30 ml/kg għal 6 % HES (130/0.40) u għal 6 % HES (130/0.42); għal prodotti HES oħrajn, id-doża massima ta' kuljum għandha tiġi kkalkulata mill-ġdid kif xieraq>.

Użu fit-tfal

Hemm biss esperjenza limitata tal-użu ta' din il-medicina fit-tfal. Għalhekk mhuwiex irrakkomandat li tuża din il-medicina fit-tfal.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-formulazzjoni li ġejja]

[...]

Frekwenza mhux maġħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) >

- Korriment tal-kliewi
- Korriment tal-fwied

Rappurtar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <jew> <, > <lill-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

[...]