

### **Príloha III**

## **Úprava relevantných častí Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľa**

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenia obalov a písomnej informácie pre používateľa je výsledok procedúry „referral“.

Informácie o lieku sa môžu následne aktualizovať kompetentnými úradmi členských štátov, v spojení s referenčným členským štátom, ak je to potrebné, v súlade s postupmi uvedenými v Kapitole 4 časť III Smernice 2001/83/EC.

## I. Súhrn charakteristických vlastností lieku

<▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.>

[...]

### Časť 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hypovolémie, ktorá je spôsobená akútnou stratou krvi, keď podanie samotných kryštaloidov nie je postačujúce (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.4).

### Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

**Použitie liekov s obsahom HES sa má obmedziť na počiatočnú fázu objemovej resuscitácie s maximálnou dĺžkou trvania 24 h.**

Prvých 10 – 20 ml sa má podávať pomaly a súčasne je potrebné dôkladne sledovať pacienta, aby sa mohli čo najskôr odhaliť možné anafylaktoidné reakcie.

Maximálna denná dávka je <30 ml/kg pre 6 % HES (130/0,40) a 6% HES (130/0,42); pre iné lieky s obsahom HES sa má maximálna denná dávka primerane prepočítať>.

Podávať sa má najnižšia možná účinná dávka. Počas liečby sa má kontinuálne sledovať hemodynamika, aby sa pri dosiahnutí požadovaných hemodynamických parametrov mohla infúzia ihneď zastaviť. Maximálna odporúčaná denná dávka sa nesmie prekročiť.

Pediatrická populácia:

Údaje u detí sú obmedzené, preto sa neodporúča používať lieky s obsahom HES u tejto populácie.

[...]

### Časť 4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- sepsa
- popáleniny
- renálne poruchy alebo renálna nahradzujúca terapia
- intrakraniálna alebo cerebrálna hemorágia
- kriticky chorí pacienti (zvyčajne hospitalizovaní na jednotkách intenzívnej starostlivosti)
- hyperhydratácia
- pľúcny edém
- dehydratácia
- hyperkaliémia [týka sa iba liekov s obsahom draslíka]
- závažná hypernatriémia alebo závažná hyperchlorémia
- závažné poškodenie pečeneových funkcií
- kongestívne zlyhanie srdca
- závažná koagulopatia
- pacienti s transplantovanými orgánmi

[...]

#### **Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Z dôvodu rizika alergických (anafylaktoidných) reakcií sa má pacient dôkladne sledovať a infúzia sa má podávať pomalou rýchlosťou (pozri časť 4.8).

Operácie a úrazy:

Neexistuje dostatok spoľahlivých údajov o dlhodobej bezpečnosti u pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky a u pacientov s úrazmi. Očakávaný prínos liečby sa má dôkladne posúdiť vzhľadom k neistote týkajúcej sa dlhodobej bezpečnosti. Má sa zvážiť iná dostupná liečba.

Indikáciu na doplnenie objemu liekmi s obsahom HES je potrebné starostlivo zvážiť a je nutné monitorovať hemodynamické parametre kvôli kontrole objemu a dávky (pozri tiež časť 4.2).

Je potrebné sa vždy vyhnúť objemovému preťaženiu v dôsledku predávkovania alebo príliš rýchlemu podávaniu infúzie. Dávkovanie sa musí nastaviť starostlivo, najmä u pacientov s pľúcnymi a kardiovaskulárnymi problémami. Dôkladne sa majú monitorovať sérové elektrolyty, bilancia tekutín a renálne funkcie.

Lieky s obsahom HES sú kontraindikované u pacientov s renálnymi poruchami alebo pri renálnej substitučnej terapii (pozri časť 4.3). Podávanie liekov s obsahom HES sa má ukončiť pri prvých známkach poškodenia obličiek. Zvýšená potreba renálnej substitučnej liečby bola hlásená až do 90 dní po podaní HES. Minimálne 90 dní sa odporúča monitorovanie renálnej funkcie pacientov.

Zvláštnu pozornosť treba venovať pacientom so závažnými poruchami pečeňových funkcií alebo pacientom s poruchami krvnej zrážavosti.

Pri liečbe hypovolemických pacientov je potrebné zamedziť závažnej hemodilúcii v dôsledku vysokých dávok roztokov s obsahom HES.

V prípade opakovaného podávania sa musia starostlivo sledovať koagulačné parametre. Pri prvom príznaku koagulopatie prerušte používanie liekov s obsahom HES.

U pacientov, u ktorých je potrebné vykonať otvorenú operáciu srdca v súvislosti s kardiopulmonálnym bypassom, sa neodporúča používať lieky s obsahom HES kvôli riziku nadmerného krvácania.

Pediatrická populácia:

Údaje u detí sú obmedzené, preto sa neodporúča používať lieky s obsahom HES u tejto populácie (pozri časť 4.2).

[...]

#### **Časť 4.8 Nežiaduce účinky**

[...]

Poškodenie pečene <frekvencia neznáma (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)  
Poškodenie obličiek <frekvencia neznáma (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

[...]

## II. Písomná informácia pre používateľa

< ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. >

[...]

### 1. Čo je X a na čo sa používa

X je náhrada objemu plazmy, ktorý sa používa na obnovu krvného objemu, pri krvných stratách, ak nie sú postačujúce samotné iné lieky nazývané kryštaloidy.

[...]

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete X

**Nepoužívajte X, ak:**

- ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku
- máte vážnu generalizovanú infekciu (sepsu)
- máte popáleniny
- máte poruchu obličiek alebo dostávate dialýzu
- máte závažné ochorenie pečene
- máte krvácanie do mozgu (intrakraniálne *alebo cerebrálne* krvácanie)
- ste kriticky chorý (napr. musíte zostať na jednotke intenzívnej starostlivosti)
- máte príliš veľa tekutín v tele a povedali vám, že máte stav, ktorý sa volá hyperhydratácia
- máte tekutinu v pľúcach (pľúcny edém)
- ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín v tele)
- povedali vám, že máte v krvi priveľmi zvýšený draslík [*týka sa iba liekov s obsahom draslíka*], sodík alebo chloridy
- máte závažné poruchy funkcie pečene
- máte závažné zlyhanie srdca
- máte závažné problémy so zrážanlivosťou krvi
- máte transplantovaný orgán

[...]

### Upozornenia a opatrenia

Je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak máte:

- poruchu funkcie pečene
- problémy so srdcom alebo krvným obehom
- poruchu zrážanlivosti krvi (koagulácie)
- problémy s obličkami

Keď dostanete tento liek, budú vás kvôli *riziku alergických (anafylaktických/anafylaktoidných) reakcií* dôkladne sledovať, aby sa včas odhalili prvotné príznaky alergických reakcií.

Operácie a úrazy:

Váš lekár dôkladne zváži, či je tento liek pre vás vhodný.

Váš lekár starostlivo upraví dávku lieku X, aby nedošlo k preťaženiu tekutinami. Toto je potrebné najmä vtedy, ak máte problémy s pľúcami, srdcom alebo krvným obehom. Zdravotné sestry zabezpečia zaznamenávanie vašej rovnováhy tekutín, hladiny solí v krvi a funkcie obličiek. V prípade potreby môžete dostať ďalšie soli.

Okrem toho bude zaistené, aby ste dostali dostatok tekutín.

X je kontraindikovaný, ak máte problémy s obličkami alebo, ak si ochorenie obličiek vyžaduje dialýzu.

*Ak sa poškodenie obličiek objaví počas liečby:*

Ak lekár spozoruje prvé príznaky poškodenia obličiek, ukončí podávanie tohto lieku. Okrem toho môže lekár u vás sledovať funkciu obličiek až do 90 dní.

Ak dostanete liek X opakovane, váš lekár vám bude sledovať zrážanlivosť krvi, čas krvácania a ďalšie funkcie. V prípade, že dôjde k poruche zrážanlivosti krvi, lekár ukončí podávanie tohto lieku.

Ak máte podstúpiť otvorenú operáciu srdca a ste na prístroji srdce-plúca, ktorý počas operácie pomáha cirkulovať krv, podávanie tohto lieku sa neodporúča.

[...]

### **3. Ako používať X**

*Dávkovanie*

Váš lekár rozhodne o správnej dávke, ktorú dostanete.

**Váš lekár použije najnižšiu možnú účinnú dávku a liek X budete dostávať maximálne 24 hodín.**

Maximálna denná dávka je <30 ml/kg pre 6 % HES (130/0,40) a 6% HES (130/0,42); pre iné lieky s obsahom HES sa má maximálna denná dávka primerane prepočítať>.

*Použitie u detí*

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s podávaním tohto lieku u detí. Z tohto dôvodu sa preto neodporúča používať tento liek u detí.

[...]

### **4. Možné vedľajšie účinky**

[...]

Frekvencia neznáma (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- poškodenie obličiek
- poškodenie pečene

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

[...]