

## **Bilaga III**

### **Ändringar av relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln**

Observera:

De relevant avsnitten av produktresumé och bipacksedel är resultatet av referral-proceduren.

Produktinformationen skall därefter uppdateras av medlemsstatens behöriga myndighet, i samarbete med referensmedlemsstaten när så är lämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

## I. Produktresumé

< ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar. >

[...]

### 4.1 Terapeutiska indikationer

*[Detta avsnitt ska ha följande ordalydelse]*

Behandling av hypovolemi vid akut blodförlust när enbart kristalloider inte anses tillräckliga (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

*[Detta avsnitt bör ändras för att återge följande ordalydelse]*

**Användningen av HES bör begränsas till den inledande fasen av volymersättningen och användas under maximalt 24 timmar.**

De första 10-20 ml bör infunderas långsamt och under noggrann övervakning av patienten, så att en eventuell anafylaktoid reaktion kan upptäckas så tidigt som möjligt.

Den maximala dygnsdosen är <30 ml/kg för 60 mg/ml HES (130/0,40) och för 60 mg/ml HES (130/0,42), för andra HES-produkter bör den maximala dygnsdosen räknas om på motsvarande sätt>.

Den lägsta möjliga effektiva dosen ska användas. Behandlingen bör åtföljas av kontinuerlig hemodynamisk övervakning så att infusionen kan stoppas så snart lämpliga hemodynamiska mål har uppnåtts. Den maximala rekommenderade dygnsdosen får inte överskridas.

*Pediatrik population*

Det finns begränsade data för barn, varför HES-produkter inte rekommenderas för denna population.

[...]

### 4.3 Kontraindikationer

*[Detta avsnitt bör ändras för att inkludera följande kontraindikationer]*

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Sepsis
- Brännskador
- Nedsatt njurfunktion eller dialysbehandling
- Intrakraniell blödning eller hjärnblödning
- Kritiskt sjuka patienter (vanligtvis inskrivna på intensivvårdsavdelning)
- Hyperhydrering
- Lungödem
- Dehydrering
- Hyperkalemi *[endast för produkter som innehåller kalium]*
- Svår hypernatremi eller svår hyperkloremi
- Kraftigt nedsatt leverfunktion
- Kronisk hjärtsvikt
- Svår koagulopati
- Organtransplanterade patienter

[...]

#### 4.4 Varningar och försiktighet

*[Detta avsnitt bör ändras för att återge följande ordalydelse]*

På grund av risken för allergiska (anafylaktoida) reaktioner bör patienten övervakas noggrant och infusionen inledas med låg hastighet (se avsnitt 4.8).

Kirurgi och trauma:

Det saknas robusta långsiktiga säkerhetsdata hos patienter som genomgår kirurgiska ingrepp och hos patienter med trauma. Den förväntade nyttan av behandlingen ska noga vägas mot ovissheten kring den långsiktiga säkerheten. Andra tillgängliga behandlingsalternativ bör övervägas.

Indikationen för volymersättning med HES måste övervägas noga, och hemodynamisk övervakning krävs för att kontrollera volym och dos (se även avsnitt 4.2).

Volymöverbelastning p.g.a. överdos eller alltför snabb infusion måste alltid undvikas. Doseringen måste justeras noggrant, särskilt hos patienter med lung- och hjärt-kärlproblem. Serumelektrolyter, vätskebalans och njurfunktion bör övervakas noga.

HES-produkter är kontraindicerade hos patienter med nedsatt njurfunktion eller dialysbehandling (se avsnitt 4.3). Användningen av HES måste avbrytas vid första tecknet på njurskada.

Ett ökat behov av dialysbehandling har rapporterats upp till 90 dagar efter administrering av HES. Övervakning av njurfunktionen rekommenderas under minst 90 dagar.

Särskild försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter med nedsatt leverfunktion eller patienter med störningar i blodkoagulationen.

Svår hemodilution till följd av höga doser av HES-lösningar måste också undvikas vid behandling av hypovolemiska patienter.

Vid upprepad administrering bör blodkoagulationsparametrar övervakas noggrant. Avbryt administreringen av HES vid första tecknet på koagulopati.

Hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin rekommenderas inte användning av HES-produkter på grund av blödningsrisken.

*Pediatrik population*

Det finns begränsade data för barn, varför HES-produkter inte rekommenderas för denna population (se avsnitt 4.2).

[...]

#### 4.8 Biverkningar

*[Detta avsnitt bör ändras för att återge följande ordalydelse]*

[...]

Leverskada <ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)>

Njurskada <ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)>

[...]

## II. Bipacksedel:

< ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4. >

[...]

### 1. Vad <Produktnamn> är och vad det används för

*[Detta avsnitt bör ändras för att återge följande ordalydelse]*

<Produktnamn> är ett volymersättningsmedel för plasma som används för att återställa blodvolymen när du har förlorat blod, när enbart produkter som kallas kristalloider inte anses tillräckliga.

[...]

### 2. Vad du behöver veta innan du använder <Produktnamn>

#### Använd inte <produktnamn>:

*[Detta avsnitt bör ändras för att inkludera följande ordalydelse]*

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svår systemisk infektion (blodförgiftning)
- om du har brännskador
- om du har nedsatt njurfunktion eller får dialys
- om du har en svår leversjukdom
- om du har en blödning i hjärnan (intrakraniell blödning eller hjärnblödning)
- om du är svårt sjuk (t.ex. behöver vara inlagd på en intensivvårdsavdelning)
- om du har för mycket vätska i kroppen och har fått veta att du har ett tillstånd som kallas hyperhydrering
- om du har vätska i lungorna (lungödem)
- om du är uttorkad
- om du har fått veta att du har en allvarlig ökning av kalium [*Observera: Gäller endast produkter som innehåller kalium*], natrium eller klorid i blodet
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svåra problem med blodkoagulationen
- om du har fått en organtransplantation

[...]

#### Varningar och försiktighet

*[Detta avsnitt bör ändras för att inkludera följande ordalydelse]*

Det är viktigt att berätta för din läkare om du har:

- nedsatt leverfunktion
- problem med hjärtat eller blodcirkulationen
- störningar i blodkoagulationen
- problem med njurarna

På grund av risken för allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner, kommer du att övervakas noggrant när du får detta läkemedel för att upptäcka tidiga tecken på en allergisk reaktion.

Kirurgi och trauma:

Din läkare kommer att noggrant överväga om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Din läkare kommer att justera dosen av <Produktnamn> noga för att förhindra vätskeöverbelastning. Detta kommer särskilt att ske om du har problem med dina lungor eller med hjärtat eller cirkulationen.

Vårdpersonalen kommer också att övervaka din vätskebalans, salthalt i blodet och njurfunktion. Vid behov kan du få ytterligare salter.

Det kommer dessutom att säkerställas att du får tillräckligt med vätska.

<Produktnamn> ska inte ges till dig om du har nedsatt njurfunktion eller njurskada som kräver dialys.

Om njurfunktionen blir nedsatt under behandlingen:

Om läkaren upptäcker tecken på nedsatt njurfunktion kommer han/hon sluta ge dig detta läkemedel. Dessutom kan din läkare behöva övervaka din njurfunktion under upp till 90 dagar.

Om du får <Produktnamn> upprepade gånger kommer läkaren övervaka blodets förmåga att koagulera, blödningstid och andra funktioner. Vid en försämring av blodets förmåga att koagulera kommer din läkare att sluta ge dig detta läkemedel.

Om du ska genomgå öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin för att hjälpa till att pumpa blodet under operationen, rekommenderas inte att du får denna lösning.

[...]

### 3. Hur du använder <Produktnamn>

*[Detta avsnitt bör ändras för att inkludera följande ordalydelse]*

#### *Dosering*

Din läkare avgör lämplig dos för dig.

**Din läkare kommer att använda lägsta möjliga effektiva dos och kommer inte att ge dig <Produktnamn> under mer än 24 timmar.**

Den maximala dygnsdosen är <30 ml/kg för 60 mg/ml HES (130/0,40) och för 60 mg/ml HES (130/0,42), för andra HES-produkter räknas den maximala dygnsdosen om på motsvarande sätt.>.

#### *Användning för barn*

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel på barn. Därför är det inte rekommenderat att använda detta läkemedel på barn.

[...]

### 4. Eventuella biverkningar

*[Detta avsnitt bör ändras för att inkludera följande ordalydelse]*

[...]

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Njurskada
- Leverskada

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V\*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

[...]