

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes del Resumen de las características del producto y prospecto

Nota:

Este resumen de las características del producto y prospecto son el resultado del procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

I. Resumen de las características del producto

<▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.>

[...]

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas

[Esta sección se debe redactar de la siguiente manera]

Tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente. (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4)

Sección 4.2 Posología y forma de administración

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

El uso de soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) se debe restringir a la fase inicial de restauración del volumen y no se deben utilizar durante más de 24 h.

Los primeros 10-20 ml se deben perfundir lentamente y bajo estrecha vigilancia del paciente para detectar lo antes posible cualquier reacción anafilactoide.

La dosis máxima diaria es de <30ml/kg para HEA 6% (130/0,40) y HEA 6% (130/0,42); para otros medicamentos que contengan HEA, la dosis máxima diaria debe recalcularse en consecuencia>.

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja posible. El tratamiento debe ser guiado por una monitorización hemodinámica continua, para que la perfusión se detenga en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados. No se debe exceder la dosis máxima diaria recomendada.

Población pediátrica:

Los datos en niños son limitados por tanto, no se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en esta población.

[...]

Sección 4.3 Contraindicaciones

[Esta sección se debe modificar para incluir las siguientes contraindicaciones]

- hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- sepsis
- pacientes quemados
- insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal
- hemorragia intracraneal o cerebral
- pacientes críticos (normalmente ingresados en la unidad de cuidados intensivos)
- hiperhidratación
- edema pulmonar
- deshidratación
- hiperpotasemia *[sólo se aplica a los productos que contengan potasio]*
- hipernatremia grave o hipercloremia grave
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia cardíaca congestiva
- coagulopatía grave
- pacientes trasplantados

[...]

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilactoides), el paciente se debe monitorizar estrechamente y la perfusión se debe iniciar a velocidad baja (ver sección 4.8).

Cirugía y trauma:

No hay datos robustos de seguridad a largo plazo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y en pacientes con trauma. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a la incertidumbre con respecto a la seguridad a largo plazo. Se deben considerar otras opciones de tratamiento disponibles.

La indicación para la reposición de volumen con HEA se tiene que valorar cuidadosamente, y es necesaria una monitorización hemodinámica para el control del volumen y de la dosis. (ver también sección 4.2.)

Se debe evitar siempre una sobrecarga de volumen debido a una sobredosis o a una perfusión demasiado rápida. Se debe ajustar cuidadosamente la dosis, en particular en pacientes con problemas pulmonares y cardiocirculatorios. Se deben controlar estrechamente los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico y la función renal.

Los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón están contraindicados en pacientes con insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal (ver sección 4.3). Se debe interrumpir el tratamiento con hidroxietil-almidón al primer signo de daño renal.

Se ha notificado un incremento de la necesidad de terapias de reemplazo renal hasta 90 días después de la administración de hidroxietil-almidón. Se recomienda un seguimiento de la función renal en los pacientes durante al menos 90 días.

Se debe tener especial precaución al tratar a pacientes con insuficiencia hepática o con trastornos de la coagulación sanguínea.

En el tratamiento de pacientes hipovolémicos, también se debe evitar una hemodilución grave como consecuencia de la administración de altas dosis de soluciones de hidroxietil-almidón.

En el caso de administración repetida, se deben controlar cuidadosamente los parámetros de coagulación sanguínea. Interrumpir el uso de hidroxietil-almidón al primer signo de coagulopatía.

No se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con bypass cardiopulmonar, debido al riesgo de hemorragia excesiva.

Población pediátrica:

Los datos en niños son limitados por tanto, no se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en esta población. (ver sección 4.2)

[...]

Sección 4.8 Reacciones adversas

[El siguiente texto se debe incluir en esta sección]

[...]

Daño hepático <frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)>

Daño renal < frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)>

[...]

II. Prospecto

< ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.>

[...]

1. Qué es <Nombre comercial> y para qué se utiliza

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

<Nombre comercial> es un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos llamados sustitutos del volumen plasmático, que se utiliza para restablecer el volumen sanguíneo causado por una hemorragia cuando el tratamiento únicamente con cristaloides no se considera suficiente.

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <Nombre comercial>

No use <Nombre comercial> si:

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

- es alérgico a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- padece una infección generalizada grave (sepsis)
- tiene quemaduras
- tiene insuficiencia en los riñones o si recibe tratamiento de diálisis
- tiene alguna enfermedad grave del hígado
- tiene hemorragias en el cerebro (hemorragia intracraneal o cerebral)
- es un enfermo crítico (p.ej. usted está ingresado en la unidad de cuidados intensivos)
- tiene demasiado líquido en el cuerpo o le han informado de que padece una situación conocida como hiperhidratación
- tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- está deshidratado
- le han detectado niveles altos de potasio [Nota: solo para productos que contengan potasio], sodio o cloruros en la sangre
- tiene insuficiencia en el hígado grave
- tiene insuficiencia del corazón grave
- tiene problemas graves de coagulación de la sangre
- le han realizado un trasplante de órganos

[...]

Advertencias y precauciones

[Esta sección debe modificarse para incluir el texto siguiente]

Es importante que informe a su médico si tiene:

- insuficiencia de la función del hígado
- problemas de corazón o de circulación
- alteraciones de la coagulación de la sangre
- problemas en los riñones

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas / anafilactoides), cuando se le administre este medicamento se le monitorizará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica.

Cirugía y trauma:

Su médico valorará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted.

Su médico le ajustará la dosis de <Nombre comercial> para prevenir una sobrecarga de líquidos, especialmente si tiene problemas de pulmón, de corazón o de circulación. El personal sanitario también tomará medidas para controlar el equilibrio de líquidos de su organismo, los niveles de sales en sangre y la función renal. Si es necesario se le administrarán sales adicionales.

Además se debe asegurar de que reciba suficiente cantidad de líquidos.

<Nombre comercial> está contraindicado si padece insuficiencia en los riñones o si padece daño en los riñones que necesite tratamiento de diálisis.

Si la insuficiencia en los riñones se produce durante el tratamiento:

Su médico le interrumpirá el tratamiento si detecta los primeros signos de insuficiencia renal. Además, su médico le podrá realizar un seguimiento de la función de los riñones durante al menos 90 días.

Si se le administra <Nombre comercial> de forma repetida su médico controlará su coagulación de la sangre, el tiempo de hemorragia y otras funciones. Su médico dejará de administrarle este medicamento si se producen problemas de coagulación.

No se recomienda la administración de este medicamento si va a someterse a una operación a corazón abierto y si van a utilizar durante la cirugía una máquina corazón-pulmón para ayudar a bombear la sangre.

[...]

3. Cómo usar <Nombre comercial>

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Posología

Su médico decidirá que dosis es la adecuada para usted.

Su médico utilizará la dosis efectiva más baja posible y no le administrará <Nombre comercial> durante más de 24 horas.

La dosis máxima diaria es de <30ml/kg para hidroxietilalmidón (HEA) 6% (130/0,40) y HEA 6% (130/0,42); para otros medicamentos que contengan HEA, la dosis máxima diaria debe recalcularse en consecuencia>

Uso en niños

La experiencia del uso de este medicamento en niños es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

[...]

4. Posibles efectos adversos

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

[...]

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Daño en los riñones
- Daño en el hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <o> <, > <farmacéutico> <o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

[...]