

III lisa

Muudatused, mis tuleb lisada asjakohastesse lõikudesse ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehtedes

Märkus:

See ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Seejärel võivad liikmesriikide pädevad asutused koostöös viidatava riigiga vastavalt Direktiivi 2001/83/EÜ III peatüki 4. jaotisele seda infot vajadusel kaasajastada.

I. Ravimi omaduste kokkuvõte

<▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.>

[...]

Lõik 4.1 Näidustused

[Käesoleva lõigu sõnastus peab olema järgmine]

Akuutsest verekaotusest tingitud hüповoleemia ravi, kui ainult kristalloidlahuste kasutamist ei peeta piisavaks (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.4).

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Käesoleva lõigu muutmisel kasutage järgmist sõnastust]

HES tohib kasutada ainult veremahu taastamise algfaasis, maksimaalselt 24 h jooksul.

Esimesed 10...20 ml infundeeritakse aeglaselt ja patsienti hoolikalt jälgides, et märgata võimaliku anafülaktoidse reaktsiooni tekkimist nii varakult kui võimalik.

Maksimaalne ööpäevane annus on <30ml/kg, kui kasutatakse 6% HES (130/0,40) või 6% HES (130/0,42) lahust; teiste HES preparaatide kasutamisel tuleb ööpäevane annus vastavalt ümber arvutada>.

Tuleb kasutada väikseimat võimalikku efektiivset annust. Ravis tuleb juhinduda patsiendi hemodünaamika pideva monitoorimise tulemustest, lõpetades infusiooni niipea kui on saavutatud eesmärgiks võetud piisav hemodünaamiline seisund. Maksimaalset soovitatavat ööpäevast annust ei tohi ületada.

Lapsed:

Laste kohta on vähe andmeid, seega ei ole HES sisaldavaid preparaate soovitatav selles vanuserühmas kasutada.

[...]

Lõik 4.3 Vastunäidustused

[Käesoleva lõigu muutmisel lisage järgmised vastunäidustused]

- ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- sepsis
- põletusvigastused
- neerukahjustus või neeruasendusravi
- intrakraniaalne või tserebraalne verejooks
- kriitilises seisundis patsiendid (tüüpiliselt intensiivraviosakonda hospitaliseeritud patsiendid)
- hüperhüdratsioon
- kopsuturse
- dehüdratsioon
- hüperkaleemia *[kehtib ainult kaaliumi sisaldavate preparaatide kohta]*
- raskekujuline hüpernatreemia või raskekujuline hüperkloreemia
- raske maksafunktsiooni kahjustus
- südame paispuudulikkus
- raske koagulopaatia
- organsiirdamise läbi teinud patsiendid

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Käesoleva lõigu muutmisel kasutage järgmist sõnastust]

Riski tõttu allergilise (anafülaktoidse) reaktsiooni tekkimiseks tuleb patsienti hoolikalt jälgida ning infusiooni alustatakse väikse kiirusega (vt lõik 4.8).

Kirurgilised protseduurid ja traumad:

-Puuduvad kindlad pika-ajalised ohutusandmed ravimi kasutamise kohta traumapatsientidel ja kirurgiliste protseduuride ajal. Ravist loodetavat kasu ja kaheldavaid pika-ajalisi ohutusandmeid tuleb hoolikalt kaaluda. Tuleb arvestada teiste kättesaadavate ravivõimalustega.

HES kasutamist veremahu taastamise näidustusel tuleb hoolikalt kaaluda, nõutav on hemodünaamika monitoorimine, mis võimaldab kontrollida veremahtu ja annuseid (vt ka lõik 4.2.)

Alati tuleb hoiduda veremahu ülekoormuse tekitamisest üleannustamise või liiga kiire infundeerimise tagajärjel. Annuseid tuleb hoolikalt kohandada, eeskätt kopsu- ja südame-veresoonkonna probleemidega patsientidel. Elektrolüütide sisaldust seerumis, vedelikutasakaalu ja neerufunktsiooni tuleb hoolikalt jälgida.

HES sisaldavad preparaadid on vastunäidustatud neerukahjustusega või neeruasendusravi saavatel patsientidel (vt lõik 4.3). HES kasutamine tuleb lõpetada esimeste neerukahjustusele viitavate nähtude ilmnemisel.

Suurenenud vajadusest neeruasendusravi järele on teatatud kuni 90 päeva jooksul pärast HES manustamist. Patsientide neerufunktsiooni on soovitatav jälgida vähemalt 90 päeva jooksul.

Maksafunktsiooni kahjustusega või vere koagulatsioonihäiretega patsientide ravimisel tuleb rakendada erilist ettevaatust.

Samuti tuleb hüповoleemiliste patsientide ravimisel alati hoiduda tugevast hemodilutsioonist, mis tekib HES lahuste manustamisel suurtes annustes.

Ravimi korduval manustamisel tuleb hoolikalt jälgida vere hüübimisnäitajaid. HES kasutamine tuleb lõpetada koagulopaatia esimeste nähtude ilmnemisel.

Patsientidel, kellele tehakse südameoperatsioon avatud südamel koos kardiovaskulaarse möödajuhtimisega (*bypass*), ei ole HES preparaate soovitatav kasutada, sest esineb liigse verekaotuse oht.

Lapsed:

Laste kohta on vähe andmeid, seega ei ole HES sisaldavaid preparaate soovitatav selles vanuserühmas kasutada (vt lõik 4.2).

[...]

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

[Selles lõigus tuleb kasutada järgmist sõnastust]

[...]

Maksakahjustus <esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)>

Neerukahjustus <esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)>

[...]

II. Pakendi infoleht

< ▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4. >

[...]

1. Mis ravim on <Ravimi nimetus> ja milleks seda kasutatakse

[Käesoleva lõigu muutmisel lisage alljärgnev sõnastus]

<Ravimi nimetus> on plasma mahuasendaja, mida kasutatakse veremahu taastamiseks, kui olete kaotanud verd ning leitakse, et kristalloidlahuste ainuravimina kasutamisest ei piisa.

[...]

2. Mida on vaja teada enne <Ravimi nimetus> kasutamist

Ärge kasutage <Ravimi nimetus>:

[Käesoleva lõigu muutmisel lisage alljärgnev sõnastus]

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui teil on tõsine generaliseerunud infektsioon (sepsis)
- kui teil on põletusvigastus
- kui teil on neerukahjustus või te saate dialüüsravi
- kui teil on raske maksahaigus
- kui teil on ajuverejooks (intrakraniaalne või tserebraalne verejooks)
- kui te olete kriitilises seisundis (nt kui te olete ravil intensiivraviosakonnas)
- kui teie kehas on liiga palju vedelikke ja teile on öeldud, et teil on seisund nimega hüperhüdratsioon
- kui teil on vedelik kopsudes (kopsuturse)
- kui teil on dehüdratsioon
- kui teile on öeldud, et teie veres on liiga kõrge kaaliumi [Märkus: kehtib ainult kaaliumi sisaldavate preparaatide kohta], naatriumi või kloori tase
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on raske südamepuudulikkus
- kui teil on tõsised verehüübimisprobleemid
- kui te olete läbi teinud organsiirdamise

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Käesoleva lõigu muutmisel lisage alljärgnev sõnastus]

On tähtis, et räägiksite oma arstile:

- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on südame- või vereringehäired
- kui teil on verehüübimishäire (koagulatsioonihäire)
- kui teil on neeruhaigus

Riski tõttu *allergiliste* (anafülaktiliste/anafülaktoidsete) *reaktsioonide* tekkeks jälgitakse teid selle ravimi manustamise ajal hoolikalt, et varakult märgata võimalikule allergilisele reaktsioonile viitavaid nähtusid.

Kirurgilised protseduurid ja traumad:

Teie arst kaalub hoolikalt, kas see ravim on teile sobiv.

Arst kohandab teie <Ravimi nimetus> annust hoolikalt, et mitte põhjustada vedeliku ülekoormust. Seda tehakse eriti hoolikalt, kui teil on probleeme kopsude, südame või vereringega. Ka õenduspersonal rakendab meetmeid, et jälgida teie organismi vedelikutasakaalu, vere sooladesisaldust ja neerufunktsiooni. Vajadusel manustatakse teile soolasid lisaks.

Lisaks tagatakse, et teile manustatakse piisavalt vedelikke.

<Ravimi nimetus> on teile vastunäidustatud, kui teil on neerukahjustus või te vajate neeruhaiguse tõttu dialüüsi.

Kui neerufunktsiooni kahjustus tekib ravi ajal:

Kui arst märkab esimesi neerukahjustusele viitavaid nähtusid, siis ta lõpetab teile selle ravimi manustamise. Lisaks on võimalik, et arst peab jälgima teie neerufunktsiooni kuni 90 päeva jooksul.

Kui teile manustatakse <Ravimi nimetus> korduvalt, siis arst jälgib teie vere hüübimisvõimet, veritsusaega ja teisi funktsioone. Kui avastatakse verehüübimishäired, siis arst lõpetab teile selle ravimi manustamise.

Kui teil on tulemas operatsioon avatud südamel ja teie vereringe juhitakse läbi kunstliku kopsu-vereringe masina, et säilitada verevool teie kehas operatsiooni ajal, siis ei ole soovitatav teile seda lahust manustada.

[...]

3. Kuidas <Ravimi nimetus> kasutada

[Käesoleva lõigu muutmisel lisage alljärgnev sõnastus]

Annustamine

Arst määrab teile õige manustatava annuse.

Arst kasutab väikseimat võimalikku efektiivset annust ning ei infundeeri <Ravimi nimetus> kauem kui 24 tunni jooksul.

Maksimaalne ööpäevane annus on <30ml/kg, kui kasutatakse 6% HES (130/0,40) või 6% HES (130/0,42) lahust; teiste HES preparaatide kasutamisel tuleb ööpäevane annus vastavalt ümber arvutada>.

Kasutamine lastel

Selle ravimi kasutamise kohta lastel on vähe andmeid. Seetõttu ei ole seda ravimit soovitatav lastel kasutada.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Käesoleva lõigu muutmisel lisage alljärgnev sõnastus]

[...]

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Neerukahjustus
- Maksakahjustus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või> meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

[...]