

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó fejezeteinek módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, a címke és a betegtájékoztató a referál eljárás eredménye.

Lehetséges, hogy az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót a nemzeti illetékes hatóságoknak utólag aktualizálniuk kell, a referencia-tagállammal együttműködve, ha szükséges, a 2001/83/EK irányelv III. Cím 4. fejezetében lefektetett eljárásrenddel összhangban.

I. Alkalmazási előírás

<▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.>

[...]

4.1 Terápiás javallatok

[Ennek a fejezetnek a szövege az alábbi]

Akut vérvesztés következtében fellépő hipovolémia kezelése olyan esetekben, amikor a krisztalloidok alkalmazása önmagában nem elégséges. (lásd 4.2 és 4.3 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

A HES alkalmazását a volumenpótlás kezdeti fázisára kell korlátozni, maximum 24 óras időtartammal.

Az első 10 – 20 ml-t lassan kell beadni a beteg gondos megfigyelése mellett úgy, hogy bármilyen anafilaktoid reakció haladéktalanul észlelhető legyen.

A maximális napi dózis <30 ml/kg a 6% HES (130/0,40) és 6% HES (130/0,42) esetében; egyéb HES készítmények esetében a maximális napi dózist megfelelőképpen újra kell számolni>.

A legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni. A kezelés során folyamatos hemodinamikai kontroll szükséges annak érdekében, hogy az infúzió adagolása a hemodinamikai célértékek elérésekor azonnal leállítható legyen. A javasolt maximális napi dózist nem szabad túllépni.

Gyermekek:

Gyermekeknél történő alkalmazás tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, ezért a HES alkalmazása ebben a betegcsoportban nem javasolt.

[...]

4.3 Ellenjavallatok

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi ellenjavallatokkal]

- a készítmény hatóanyagá(i)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- szepszis
- égési sérülések
- vesekárosodás vagy vesepótló kezelés
- koponyán belüli (intracranialis) vagy agyi (cerebralis) vérzés
- kritikus állapotú betegek (jellemzően az intenzív osztályon ápolott betegek)
- hiperhidráció
- tüdőödéma
- dehidráció
- hyperkalaemia *[kizárólag a káliumot tartalmazó készítmények esetében kell feltüntetni]*
- súlyos hipernatrémia vagy súlyos hiperklorémia
- súlyos májkárosodás
- pangásos szívelégtelenség

- súlyos coagulopathia
- szervátültetési betegek

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi szöveggel]

Az allergiás (anafilaktoid) reakciók kockázata miatt a betegeket gondos megfigyelés alatt kell tartani, és az infúziót lassan kell beadni. (lásd 4.8 pont).

Műtét és trauma:

A hosszú távú biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre meggyőző adatok a műtéti és traumás betegeknél történő alkalmazást illetően. Körültekintően mérlegelni kell a kezelés várható előnyeit a hosszú távú biztonságosságot illető bizonytalansággal szemben. Meg kell fontolni az egyéb elérhető kezelések lehetőségét.

A HES-sel történő volumenpótlás javallatát alaposan meg kell fontolni, a hemodinamikai paramétereket a volumen és a dózis ellenőrzése érdekében monitorozni kell. (Lásd 4.2 pont)

A túladagolás okozta hiperhidrációt vagy a túl gyors infúzió beadást mindig kerülni kell. Az adagolást körültekintően kell beállítani, különösen pulmonaris, valamint szív- és keringési zavarokban szenvedő betegek esetén. A szérum elektrolitok, a folyadékgyensúly és a vesefunkció gondos ellenőrzése szükséges.

A HES készítmények alkalmazása ellenjavallt vesekárosodásban szenvedő vagy vesepótló kezelésben részesülő betegek esetében (lásd 4.3 pont). A vesekárosodás első jelére a HES alkalmazását fel kell függeszteni.

A vesepótló kezelések szükségességének emelkedését jelentették a HES alkalmazását követő 90 napon belül. A betegek vesefunkciójának monitorozása javasolt legalább 90 napig.

Különös gonddal kell eljárni májbetegségben vagy véralvadási rendellenességekben szenvedő betegek esetében.

A nagy dózisban alkalmazott HES okozta súlyos hemodilúciót szintén el kell kerülni a hipovolémiás betegek kezelése során.

Ismételt alkalmazás esetén a véralvadási paramétereket gondosan monitorozni kell.

A coagulopathia első jelére a HES adását fel kell függeszteni.

A HES készítmények adása nem javasolt cardiopulmonaris bypass alkalmazásával történő nyitott szívű műtéten áteső betegeknek a fokozott vérzés kockázata miatt.

Gyermekek:

Gyermekeknél történő alkalmazás tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, ezért a HES alkalmazása ebben a betegcsoportban nem javasolt. (lásd 4.2 pont)

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget fel kell tüntetni ebben a fejezetben]

[...]

Májkárosodás <gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)>

Vesekárosodás <gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)>

[...]

II. Betegtájékoztató

< ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.>

[...]

1. Milyen típusú gyógyszer a <Gyógyszer neve> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi szöveggel]

<Gyógyszer neve> egy plazma-volumenpótló, amelyet a vér volumen helyreállítására használnak, ha Ön vért veszített, olyan esetekben, amikor egyéb gyógyszerek, az úgynevezett krisztalloidok önmagukban nem elegendőek.

[...]

2. Tudnivalók a <Gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a <Gyógyszer neve>-t :

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi szöveggel]

- ha allergiás a hatóanyagok bármelyikére vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos általános fertőzésben (szepszis) szenved
- ha égési sérülésben szenved
- ha vesekárosodása van vagy művese kezelésben (dialízis) részesül
- ha súlyos májbetegsége van
- ha agyvérzése (intrakraniális vagy cerebrális vérzés) van
- ha kritikus állapotú beteg (pl. intenzív osztályon fekszik)
- ha a szervezete túl sok folyadékot tartalmaz és tájékoztatták arról, hogy úgynevezett hipervolémiás állapotban van
- ha tüdejében túl sok folyadék található (tüdőödéma)
- ha kiszáradásban szenved
- ha arról tájékoztatták, hogy a vérében túl magas a kálium [Megjegyzés: kizárólag a káliumot tartalmazó készítmények esetében], nátrium vagy klorid szint
- ha májfunkciója súlyosan károsodott
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved
- ha súlyos véralvadási problémái vannak
- ha szervátültetésben részesült

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi szöveggel]

Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha károsodott a májfunkciója
- ha szív- vagy keringési problémái vannak
- ha véralvadási rendellenességben szenved
- ha veseproblémái vannak

Az allergiás (anafilaxiás) reakciók veszélye miatt Önt szoros megfigyelés alatt kell tartani amikor a gyógyszert kapja, hogy az allergiás reakció korai jelei azonnal észlelhetőek legyenek.

Műtét és trauma:

Kezelőorvosa körültekintően mérlegelni fogja, hogy megfelelő-e ez a gyógyszer az Ön számára.

Kezelőorvosa körültekintően fogja beállítani a <Gyógyszer neve> adagját, a folyadék túlterhelés elkerülése céljából. Ez különösen vonatkozik arra az esetre, ha Önnek tüdő-, szív- vagy keringési problémái vannak.

A gondozását végző egészségügyi szakemberek szintén figyelemmel fogják kísérni testének folyadékgyensúlyát, a vér só szintjeit és vesefunkcióját. Szükség esetén kiegészítő sókat kaphat.

Ezen kívül biztosítják, hogy elegendő folyadékot kapjon.

A <Gyógyszer neve> ellenjavallt, ha vesepótló kezelést igénylő vesekárosodása vagy vesekárosodása van.

Ha a kezelés folyamán vesefunkció károsodás lép fel:

Ha kezelőorvosa kimutatja a vesekárosodás első jeleit, le fogja állítani a gyógyszer adását az Ön számára. Ezen kívül lehetséges, hogy kezelőorvosának ellenőriznie kell az Ön vesefunkcióját 90 napig.

Ha Ön ismételten kap <Gyógyszer neve>-t, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön vérének alvadási képességét, a vérzési időt, és egyéb funkciókat. Amennyiben véralvadási zavar lép fel Önnél, kezelőorvosa leállítja a gyógyszer adását.

Ha nyílt szívműtéten esik át, és a műtét alatt a véráramlás támogatása érdekében szív-tüdő készüléken van, ennek az oldatnak az alkalmazása Önnél nem javasolt.

[...]

3. Hogyan kell alkalmazni a <Gyógyszer neve>-t?

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi szöveggel]

Adagolás

Kezelőorvosa fogja meghatározni az Ön számára megfelelő dózist.

Kezelőorvosa a lehető legalacsonyabb hatékony dózist fogja alkalmazni és nem fogja kapni a <Gyógyszer neve>-t 24 óránál hosszabb ideig.

A maximális napi dózis <30 ml/kg a 6% HES (130/0,40) és 6% HES (130/0,42) esetében; egyéb HES készítmények esetében a maximális napi dózist megfelelőképpen újra kell számolni>.

Alkalmazása gyermekeknél

A gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Ezért ennek a gyógyszernek az alkalmazása ebben a betegcsoportban nem javasolt.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az alábbi szöveggel]

[...]

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)>

- Vesekárosodás
- Májkárosodás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa

<kezelőorvosát> <vagy> <, > <gyógyszerészét> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

[...]