

Allegato III

Modifiche ai paragrafi rilevanti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo

Nota:

Le sezioni relative delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni del prodotto saranno successivamente aggiornate dalle Autorità Competenti degli Stati Membri, in collaborazione con lo Stato Membro di Riferimento, se del caso, in conformità con le procedure di cui al capitolo 4 del Titolo III della direttiva 2001/83/CE.

I. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

<▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.>

[...]

Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche

[Questo paragrafo deve essere letto come di seguito]

Trattamento dell'ipovolemia causata da emorragia acuta in cui i cristalloidi da soli non sono considerati sufficienti (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4).

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente dicitura]

L'uso di amido idrossietilico (HydroxylEthylStarch, HES) deve essere limitato alla fase iniziale di ripristino della volemia per un tempo massimo di 24 ore.

Durante la somministrazione dei primi 10 – 20 ml l'infusione deve essere lenta e il paziente attentamente monitorato in modo che qualsiasi reazione anafilattica possa essere rilevata il prima possibile.

La dose massima giornaliera è <di 30ml/kg per HES 6% (130/0,40) e HES 6% (130/0,42); per gli altri prodotti contenenti HES, la dose massima giornaliera deve essere ricalcolata di conseguenza>.

Deve essere somministrata la dose efficace più bassa. Il trattamento deve essere guidato da un monitoraggio emodinamico continuo, in modo da poter interrompere l'infusione non appena siano stati raggiunti adeguati valori emodinamici. Non deve essere superata la dose massima raccomandata.

Popolazione pediatrica:

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione.

[...]

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

[Questo paragrafo deve essere aggiornato per includere le seguenti controindicazioni]

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- sepsi
- ustioni
- insufficienza renale o terapia renale sostitutiva
- emorragia cerebrale o intracranica
- pazienti critici (tipicamente ricoverati in unità di terapia intensiva)
- iperidratazione
- edema polmonare
- disidratazione
- iperkaliemia *[applicabile solo ai prodotti contenenti potassio]*
- grave ipernatriemia o grave ipercloremia
- funzionalità epatica gravemente compromessa
- insufficienza cardiaca congestizia

- coagulopatia grave
- pazienti sottoposti a trapianto d'organo

[...]

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[Questo paragrafo deve essere aggiornato come segue]

A causa del rischio di reazioni allergiche (anafilattoidi), il paziente deve essere monitorato costantemente e l'infusione deve essere iniziata a bassa velocità (vedere paragrafo 4.8).

Chirurgia e traumi:

C'è una mancanza di consistenti dati di sicurezza a lungo termine nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche ed in pazienti con trauma. Il beneficio atteso deve essere attentamente valutato in relazione all'incerto profilo di sicurezza a lungo termine. Trattamenti alternativi disponibili devono essere considerati.

L'indicazione di reintegro volemico con HES deve essere valutata attentamente, ed è richiesto il monitoraggio emodinamico per il controllo del volume e della dose (vedere anche paragrafo 4.2).

Deve sempre essere evitato il sovraccarico di volume causato da sovradosaggio. Il dosaggio deve essere adattato con cura, soprattutto nei pazienti con problematiche polmonari e cardiocircolatorie. Gli elettroliti sierici, il bilanciamento dei liquidi e la funzione renale devono essere strettamente monitorati.

I prodotti contenenti HES sono controindicati nei pazienti con insufficienza renale o in terapia renale sostitutiva (vedere paragrafo 4.3).

L'uso di HES deve essere interrotto al primo segnale di danno renale.

È stato riportato un aumento di ricorso alla terapia renale sostitutiva fino a 90 giorni dopo la somministrazione di HES. Il monitoraggio della funzione renale nei pazienti è raccomandato per almeno 90 giorni.

Particolare cautela deve essere esercitata nel trattamento di pazienti con funzionalità epatica compromessa e in pazienti con disturbi della coagulazione del sangue.

Deve essere evitata emodiluizione grave derivante da alte dosi di soluzioni contenenti HES, nel trattamento dei pazienti ipovolemici.

Nel caso di somministrazioni ripetute, i parametri di coagulazione del sangue devono essere monitorati attentamente. Interrompere l'uso di HES al primo segno di coagulopatia.

Nei pazienti sottoposti a chirurgia a cuore aperto in associazione con bypass cardiopolmonare, l'uso di prodotti contenenti HES non è raccomandato a causa del rischio di sanguinamento eccessivo.

Popolazione pediatrica:

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione (vedere paragrafo 4.2).

[...]

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente dicitura]

[...]

Danno epatico <non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)>
Danno renale <non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)>

[...]

II. Foglio illustrativo

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.>

[...]

1. Che cos'è <Nome del prodotto> e a cosa serve

[Questo paragrafo deve essere aggiornato per includere la seguente dicitura]

<Nome del prodotto> è un sostituto del volume plasmatico che viene utilizzato per ripristinare il volume del sangue in seguito a perdita di sangue quando altri prodotti, chiamati cristalloidi, non sono considerati sufficienti da soli.

[...]

2. Cosa deve sapere prima di usare <Nome del prodotto>

Non usi <Nome del prodotto> se:

[Questo paragrafo deve essere aggiornato per includere la seguente dicitura]

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di grave infezione generalizzata (sepsi)
- vi è presenza di ustioni
- ha compromissione renale o riceve la dialisi
- ha gravi malattie al fegato
- soffre di emorragie nel cervello (emorragia intracranica o cerebrale)
- è in condizioni critiche (ad es. ha bisogno di stare in un reparto di terapia intensiva)
- ha troppi liquidi nel corpo e le è stato detto che è in una condizione chiamata iperidratazione
- ha liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- è disidratato
- le è stato detto che ha un grave aumento di potassio [Nota: solo per prodotti che contengono potassio], sodio o cloruro nel sangue
- la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- soffre di insufficienza cardiaca grave
- ha gravi problemi di coagulazione del sangue
- ha ricevuto un trapianto d'organo

[...]

Avvertenze e precauzioniChanges accepted at 2nd revision.

[Questo paragrafo deve essere aggiornato per includere la seguente dicitura]

È importante che riferisca al medico se lei ha:

- la funzionalità del suo fegato gravemente compromessa
- problemi al cuore o di circolazione
- disturbi della coagulazione del sangue
- problemi ai reni

A causa del *rischio di reazioni allergiche* (anafilattiche/anafilattoidi), lei sarà monitorato costantemente per rilevare i segni di una reazione allergica, mentre le viene somministrato questo medicinale.

Chirurgia e traumi:

Il medico valuterà attentamente se questo medicinale è adatto per lei.

Il medico adatterà con cura la dose di <Nome del prodotto> per prevenire il sovraccarico di liquidi. Questo verrà fatto soprattutto se lei ha problemi ai polmoni o al cuore o alla circolazione del sangue. Il personale infermieristico adotterà delle misure per tenere sotto controllo l'equilibrio dei liquidi nel suo corpo, il livello dei sali nel sangue, e la funzione renale. Se necessario lei riceverà sali aggiuntivi.

Inoltre ci si assicurerà che lei riceva abbastanza liquidi.

<Nome del prodotto> è controindicato se lei ha insufficienza renale o danno renale che richiede dialisi. *Se l'insufficienza renale si verifica durante la terapia:* se il medico rileva i primi segni di insufficienza renale, interromperà la somministrazione di questo medicinale. Inoltre il medico potrà avere bisogno di monitorare la sua funzione renale per almeno 90 giorni.

Se le viene somministrato <Nome del prodotto> ripetutamente il medico monitorerà la capacità del suo sangue di coagulare, il tempo di sanguinamento ed altre funzioni. In caso di compromissione della capacità del suo sangue di coagulare, il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale.

Se è sottoposto a un intervento chirurgico a cuore aperto con una macchina cuore-polmone per aiutare a pompare il sangue durante l'intervento chirurgico, la somministrazione di questa soluzione non è raccomandata

[...]

3. Come usare <Nome del prodotto>

[Questo paragrafo deve essere aggiornato per includere la seguente dicitura]

Dosaggio

Il medico deciderà la dose corretta per lei.

Il medico userà la dose efficace più bassa e non prolungherà l'infusione di <Nome del prodotto> per più di 24 ore.

La dose massima giornaliera è <di 30ml/kg per amido idrossietilico 6% (130/0,40) e amido idrossietilico 6% (130/,42); per gli altri prodotti contenenti amido idrossietilico, la dose massima giornaliera deve essere ricalcolata di conseguenza>.

Uso nei bambini

C'è solo una limitata esperienza di utilizzo di questo medicinale nei bambini. Pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

[Questo paragrafo deve essere aggiornato per includere la seguente dicitura]

[...]

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- danno renale
- danno al fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Sito web: **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*** Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

[...]