

III pielikums

Atbilstošo Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas sadaļu labojumi

Piezīme:

Šis Zāļu apraksts, marķējuma teksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti atsaucēs procedūras lēmuma rezultātā.

Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar Atsaucēs valsti turpmāk var atbilstoši papildināt Produkta informāciju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 3. panta 4. punktā aprakstīto procedūru.

I. Zāļu apraksts

<▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

4.1. apakšpunkts Terapeitiskās indikācijas

[Šī apakšpunkta tekstam jābūt saskaņā ar zemāk minēto]

Akūta asins zuduma izraisītas hipovolēmijas ārstēšanai gadījumos, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdu šķīdumiem uzskatāma par nepietiekamu. (Skatīt 4.2., 4.3. un 4.4. apakšpunktus)

4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids

[Šo apakšpunktu ieteicams labot tā, lai tas ietvertu šādu tekstu]

HES lietošana jāierobežo līdz sākotnējai šķidruma aizvietošanai dzīvības uzturēšanas nolūkā ar maksimālo laika intervālu 24 stundas.

Pirmie 10-20 ml lēni jāievada infūzijas veidā, rūpīgi pacientu uzraugot, lai iespējami ātri atklātu jebkādas anafilaktoīdas reakcijas pazīmes.

Maksimālā dienas deva ir 30ml/kg 6% HEC (130/0.40) un 6% HEC (130/0.42); citām HEC saturošām zālēm maksimālā dienas deva jāaprēķina atbilstoši minētajiem lielumiem.

Jālieto iespējami zemākā efektīvā deva. Ārstēšanas laikā būtu jānodrošina nepārtraukta hemodinamikas kontrole tā, lai infūziju būtu iespējams pārtraukt, tiklīdz sasniegti ar atbilstošas hemodinamikas uzturēšanu saistītie mērķi. Ieteicamo maksimālo dienas devu pārsniegt nedrīkst.

Pediatriskā populācija:

Dati par lietošanu bērniem ir ierobežoti, tādēļ šajā populācijā HEC saturošas zāles nav ieteicams lietot.

[...]

4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas

[Šo apakšpunktu ieteicams labot, lai iekļautu šādas kontrindikācijas]

- Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- sepse
- apdegumi
- nieru darbības traucējumi vai nieru aizstājterapija
- intrakraniāla vai cerebrāla asiņošana
- kritiski slimi pacienti (tipiskos gadījumos tiek uzņemti intensīvās terapijas nodaļās)
- hiperhidratācija
- plaušu tūska
- dehidratācija
- hiperkaliēmija *[piemērojams tikai kāliju saturošām zālēm]*
- smaga hipernatriēmija vai smaga hiperhlorēmija
- smagi aknu darbības traucējumi
- sastrēguma sirds mazspēja
- smagas koagulopātijas
- orgānu transplantācijas pacienti

[...]

4.4 apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šī apakšpunkta teksts jālabo, lai iekļautu šādu informāciju]

Alerģisku (anafilaktoīdu) reakciju rašanās riska dēļ pacients rūpīgi jāuzrauga un infūzija jāuzsāk lēni (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Operācijas un traumas:

Pilnīga ilgtermiņa drošuma informācija pacientiem, kam tiek veiktas ķirurģiskas operācijas vai pacientiem ar traumām, nav pieejama. Rūpīgi jāizvērtē sagaidāmā ārstēšanas ieguvuma un informācijas trūkuma par ilgtermiņa lietošanas drošumu attiecība, un jāapsver citas pieejamās ārstēšanas iespējas.

Rūpīgi jāapsver šķidruma aizvietošanas indikācijas ar HEC saturošām zālēm, tilpuma un devas kontrolei nepieciešama hemodinamikas kontrole. (Skatīt arī 4.2. apakšpunktu).

Vienmēr jāizvairās no šķidruma pārslodzes pārdozēšanas vai arī pārāk ātras infūzijas ievadīšanas dēļ. Deva rūpīgi jāpielāgo, īpaši pacientiem ar plaušu bojājumiem un kardiovaskulāriem traucējumiem. Rūpīgi jākontrolē seruma elektrolītu līmenis, šķidruma līdzsvars un nieru darbība.

HES saturošas zāles ir kontraindicētas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai nieru aizstājterapiju (skatīt 4.3. apakšpunktu). Parādoties pirmajām nieru bojājuma pazīmēm, HES lietošana jāpārtrauc.

Ir ziņots par palielinātu nepieciešamību pēc nieru aizstājterapijas līdz pat 90 dienu laikā pēc HES lietošanas. Pacientiem vismaz 90 dienas ieteicams kontrolēt nieru darbību.

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar aknu darbības traucējumiem vai pacientus ar asinsreces traucējumiem.

Ārstējot pacientus ar hipovolēmiju, jāizvairās arī no izteiktas pacienta asins atšķaidīšanās lielu HES devu lietošanas dēļ.

Atkārtotas ievadīšanas gadījumā rūpīgi jākontrolē asins koagulācijas rādītāji. Parādoties pirmajām koagulopātijas pazīmēm, HEC lietošanas jāpārtrauc.

Izteiktas asiņošanas riska dēļ HEC lietošana nav ieteicama pacientiem, kuriem veic tiešas sirds operācijas, kas saistītas ar kardiopulmonāru šuntēšanu.

Pediatriskā populācija:

Dati par lietošanu bērniem ir ierobežoti, šai populācijai HES saturošas zāles nav ieteicams lietot (skatīt 4.2. apakšpunktu).

[...]

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā jāietver šāda informācija]

[...]

Aknu darbības traucējumi <biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)>

Nieru darbības traucējumi <biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)>

[...]

II. Lietošanas instrukcija

< ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.>

[...]

1. Kas ir <zāļu nosaukums> un kādam nolūkam tās/to lieto

[Šo punktu ieteicams labot tā, lai ievertu šādu informāciju]

<Zāļu nosaukums> plazmas tilpumu aizvietojošas zāles, kuras lieto asins tilpuma atjaunošanai gadījumos, kad esat zaudējis daudz asiņu, un kad ārstēšana ar citām zālēm, kuras sauc par kristaloīdiem, ir nepietiekama.

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos

[Šī nodaļa jālabo, lai ievertu šādu informāciju]

- ja Jums ir alerģija pret {aktīvo(-ajām)vielu(-ām)} vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu
- ja Jums ir smaga ģeneralizēta infekcijas slimība (sepsis)
- ja Jums ir apdegumi
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai tiek veikta dialīze
- ir smaga aknu slimība
- ja Jums ir asiņošana smadzenēs (intrakraniāla vai smadzeņu asiņošana)
- ja Jūs esat kritiski slims (piem., Jūs ārstējat intensīvās terapijas nodaļā)
- ja Jūsu organismā ir pārāk daudz šķidruma un Jums ir teikts, ka Jums ir hiperhidratācija
- ja Jums ir šķidrums plaušās (plaušu tūska)
- ja Jums ir dehidratācija
- ja Jums ir teikts, ka Jums ir izteikti palielināts kālija [piezīme: tikai kāliju saturošām zālēm], nātrijs vai hlora līmenis asinīs
- ir smagi aknu darbības traucējumi
- ir smaga sirds mazspēja
- ir smagi asins recēšanas traucējumi
- ja Jums ir veikta orgānu transplantācija

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šī punkta teksts jālabo, lai ievertu šādu informāciju]

Ir svarīgi pastāstīt ārstam, ja Jums ir:

- aknu darbības traucējumi
- sirds vai asinsrites problēmas
- asinsreces (koagulācijas) traucējumi
- nieru darbības traucējumi

Alerģisku (anafilaktisku/anafilaktoīdu) reakciju rašanās riska dēļ šo zāļu lietošanas gadījumā Jūs rūpīgi uzraudzīs, lai atklātu agrīnas alerģisku reakciju pazīmes.

Operācijas un traumas:

Ārsts rūpīgi apsvērs, vai šīs zāles ir Jums piemērotas. Ārsts pielāgos <zāļu nosaukums> devu tā, lai izvairītos no šķidruma pārslodzes. Īpaši piesardzīgi to izvērtēs, ja Jums ir plaušu bojājumi vai asinsrites problēmas.

Veselības aprūpes speciālisti arī kontrolēs šķidruma līdzsvaru Jūsu organismā, sāļu līmeni asinīs un nieru darbību. Ja būs nepieciešams, Jums papildus var ievadīt sāļu šķīdumus.

Ārsts pārliecināsies, vai Jūs saņemat pietiekami daudz šķidruma.

<Zāļu nosaukums> ir kontrindicēts nieru darbības traucējumu gadījumā vai, ja Jums nepieciešama dialīze.

Ja terapijas laikā rodas nieru darbības traucējumi:

Tiklīdz ārsts pamanīs pirmās nieru darbības traucējumu pazīmes, viņš/-a pārtrauks ievadīt Jums šīs zāles. Turklāt ārstam var būt nepieciešami kontrolēt Jūsu nieru darbību līdz par 90 dienām.

Ja Jums <zāļu nosaukums> ievadīs atkārtoti, ārsts kontrolēs Jūsu asiņu recēšanas spēju, tecēšanas laiku un citus rādītājus. Pavājinoties Jūsu asins recēšanas spējai, ārsts pārtrauks ievadīt Jums šīs zāles.

Ja Jums tiek veikta sirds operācija, un asinsrites nodrošināšanai operācijas laikā mākslīgi tiks uzturēta sirdsdarbība un elpošana, šīs zāles lietot nav ieteicams.

[...]

3. Kā lietot <zāļu nosaukums>

[Šī nodaļa jālabo, lai iekļautu šādu informāciju]

Devas

Jūsu ārsts izlems, kāda ir Jums atbilstošā deva.

Ārsts Jums ievadīs iespējami mazāko efektīvo devu, un infūzija neturpināsies ilgāk par 24 stundām.

Maksimālā dienas deva ir <30ml/kg 6% HEC (130/0.40) un 6% HEC (130/0.42); citām HEC saturošām zālēm maksimālo dienas devu aprēķinās atbilstoši minētajiem lielumiem.

Lietošana bērniem

Ir ierobežota šo zāļu lietošanas pieredze bērniem. Tādēļ šīs zāles bērniem lietot nav ieteicams.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[Šī punkta teksts jālabo šādi]

[...]

Biežums nav zināms (nevar aprēķināt pēc pieejamiem datiem)

- Nieru darbības traucējumi
- Aknu darbības traucējumi

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

[...]