

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter

Opmerking:

De relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn het resultaat van de referral procedure.

De productinformatie zal vervolgens geüpdatet worden door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, in samenwerking met de referentielidstaat, indien nodig, overeenkomstig de procedures zoals vastgelegd in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

I. Samenvatting van de productkenmerken

<▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.>

[...]

Rubriek 4.1 Therapeutische indicaties

[De tekst in deze rubriek dient als volgt te zijn:]

Behandeling van hypovolemie door acuut bloedverlies wanneer kristalloïden alleen niet voldoende worden geacht (zie rubrieken 4.2, 4.3 en 4.4).

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening

[Deze rubriek dient als volgt te worden aangepast]

Het gebruik van HES moet beperkt worden tot de initiële fase van volumeresuscitatie met een maximaal tijdsinterval van 24 uur.

De eerste 10-20 ml dienen langzaam en onder zorgvuldige monitoring van de patiënt te worden geïnfundeerd zodat een mogelijke anafylactische reactie zo snel mogelijk kan worden opgespoord.

De maximale dagelijkse dosis is <30ml/kg voor 6% HES (130/0,40) en 6% HES (130/0,42); voor andere HES-producten dient de maximale dagelijkse dosis op dezelfde manier te worden herberekend.

De laagst mogelijke effectieve dosis moet worden gegeven. De behandeling moet begeleid worden door continue hemodynamische monitoring zodat de infusie gestaakt kan worden zodra de beoogde hemodynamische waarden zijn bereikt. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten:

De gegevens bij kinderen zijn beperkt en daarom wordt aanbevolen HES-producten niet te gebruiken bij deze populatie.

[...]

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

[Deze rubriek dient te worden aangevuld met de volgende contra-indicaties]

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- sepsis
- brandwonden
- verminderde nierfunctie of niervervangende therapie
- intracraniële bloeding of hersenbloeding
- zeer ernstig zieke patiënten (dit zijn doorgaans mensen die zijn opgenomen op de intensivecareafdeling)
- hyperhydratie
- longoedeem
- dehydratie
- hyperkaliëmie *[enkel van toepassing op producten die kalium bevatten]*
- ernstige hypernatriëmie of ernstige hyperchloremie
- ernstig verminderde leverfunctie
- congestief hartfalen
- ernstige coagulopathie

- patiënten met een orgaantransplantatie

[...]

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[Deze rubriek dient te worden aangepast met de volgende tekst]

Vanwege het risico op allergische (anafylactoïde) reacties dient de patiënt nauwlettend te worden gemonitord en dient de infusie op een lage snelheid te worden ingesteld (zie rubriek 4.8).

Chirurgische ingrepen en trauma:

Er is een gebrek aan overtuigende langetermijnveiligheidsgegevens bij patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan en bij patiënten met een trauma. De verwachte voordelen van de behandeling dienen zorgvuldig te worden afgewogen tegen de onzekerheid met betrekking tot de veiligheid op lange termijn. Andere beschikbare behandelingsopties dienen te worden overwogen.

De indicatie voor vervanging van het bloedvolume met HES dient zorgvuldig te worden overwogen en hemodynamische monitoring is noodzakelijk om het volume en de dosis te controleren (zie ook rubriek 4.2).

Volumeoverbelasting door overdosering of een te snelle infusie moet steeds worden vermeden. De dosering moet voorzichtig worden aangepast, vooral bij patiënten met longproblemen en hartcirculatiestoornissen. Serumelektrolyten, vochtbalans en nierfunctie dienen nauwlettend te worden gemonitord.

HES-producten zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten die niervervangende therapie krijgen (zie rubriek 4.3). Het gebruik van HES moet worden stopgezet bij het eerste teken van nierschade.

Een verhoogde behoefte aan niervervangende therapie is gemeld tot 90 dagen na toediening van HES. Het wordt aanbevolen om de nierfunctie van patiënten gedurende minstens 90 dagen te monitoren.

Voorzichtigheid is in het bijzonder geboden bij de behandeling van patiënten met een verminderde leverfunctie of bij patiënten met bloedstillingsstoornissen.

Ernstige hemodilutie als gevolg van hoge doses HES-oplossingen moet tevens worden vermeden bij de behandeling van hypovolemische patiënten.

In geval van herhaalde toediening moeten de bloedstillingsparameters nauwlettend worden gemonitord. Het gebruik van HES moet worden stopgezet bij het eerste teken van coagulopathie.

Vanwege het risico op overmatige bloeding wordt het gebruik van HES-producten niet aanbevolen bij patiënten die een openhartoperatie met cardiopulmonaire bypass ondergaan.

Pediatrische patiënten:

De gegevens bij kinderen zijn beperkt en daarom wordt aanbevolen HES-producten niet te gebruiken bij deze populatie (zie rubriek 4.2).

[...]

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

[In deze rubriek dient de volgende tekst te worden opgenomen]

[...]

Leverschade <frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)>

Nierschade <frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)>

[...]

11. Bijsluiter

< ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.>

[...]

1. Wat is <Productnaam> en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[Deze rubriek dient te worden aangevuld met de volgende tekst]

<Productnaam> is een plasmavolumevervangend middel dat gebruikt wordt om het bloedvolume weer op peil te brengen wanneer u bloed heeft verloren en andere producten, kristalloïden genaamd, alleen niet voldoende worden geacht.

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

[Deze rubriek dient te worden aangevuld met de volgende tekst]

- U bent allergisch voor één van de werkzame stoffen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel.
- U heeft een ernstige algemene infectie (sepsis)
- U heeft brandwonden
- U heeft een verminderde nierfunctie of u krijgt dialyse
- U heeft een ernstige leverziekte
- U heeft een hersenbloeding (intracraniale bloeding of hersenbloeding)
- U bent zeer ernstig ziek (bijv. u moet op de intensivereafdeling verblijven)
- U heeft te veel vocht in uw lichaam en men heeft u verteld dat u een aandoening heeft die hyperhydratie wordt genoemd
- U heeft vocht in uw longen (longoedeem)
- U bent uitgedroogd
- Men heeft u verteld dat u een ernstige stijging van het kaliumgehalte [let wel: alleen in het geval van producten die kalium bevatten], natriumgehalte of chloridegehalte in uw bloed heeft
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie
- U heeft ernstig hartfalen
- U heeft ernstige problemen met uw bloedstolling
- U heeft een orgaantransplantatie ondergaan

[...]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[Deze rubriek dient te worden aangevuld met de volgende tekst]

Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u één van de volgende problemen heeft:

- een verminderde leverfunctie
- problemen met uw hart of bloedsomloop
- bloedstollingsstoornissen (coagulatiestoornissen)
- problemen met uw nieren

Vanwege het risico op allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, zult u nauwlettend worden gecontroleerd om tekenen van een allergische reactie zo vroeg mogelijk op te sporen wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Chirurgische ingrepen en trauma:

Uw arts zal zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.

Uw arts zal de dosis van <Productnaam> voorzichtig aanpassen om vochtoverbelasting te vermijden. Dit zal vooral gebeuren als u problemen met uw longen of met uw hart of bloedsomloop heeft. Het verplegend personeel zal ook maatregelen nemen om de vochtbalans in uw lichaam, het zoutgehalte in uw bloed en uw nierfunctie te controleren. Indien nodig, kunt u extra zouten krijgen toegediend.

Men zal er bovendien voor zorgen dat u voldoende vocht inneemt.

<Productnaam> is gecontra-indiceerd als u een verminderde nierfunctie heeft of als u nierschade heeft waarvoor dialyse nodig is.

Als uw nierfunctie tijdens de behandeling vermindert:

Als de arts de eerste tekenen van een verminderde nierfunctie opmerkt, zal hij/zij stoppen met de toediening van dit geneesmiddel. Daarnaast kan het zijn dat uw arts uw nierfunctie gedurende maximaal 90 dagen moet controleren.

Als u <Productnaam> herhaaldelijk krijgt toegediend, zal uw arts uw bloedstolling, bloedingstijd en andere functies controleren. Als uw bloedstillingsvermogen is aangetast, zal uw arts stoppen met de toediening van dit geneesmiddel.

Als u een openhartoperatie ondergaat waarbij u op een hartlongmachine wordt aangesloten om de bloedsomloop tijdens de operatie te ondersteunen, wordt de toediening van deze oplossing niet aanbevolen.

[...]

3. Hoe gebruikt u dit middel?

[Deze rubriek dient te worden aangevuld met de volgende tekst]

Dosering

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is welke dosis u moet krijgen.

Uw arts zal de laagst mogelijke effectieve dosis gebruiken en zal het infuus van <Productnaam> niet langer dan 24 uur laten duren.

De maximale dagelijkse dosis is <30ml/kg voor 6% HES (130/0,40) en 6% HES (130/0,42); voor andere HES-producten dient de maximale dagelijkse dosis op dezelfde manier te worden herberekend>.

Gebruik bij kinderen

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen. Het wordt daarom niet aanbevolen om dit geneesmiddel bij kinderen te gebruiken.

[...]

4. Mogelijke bijwerkingen

[Deze rubriek dient te worden aangevuld met de volgende tekst]

[...]

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Nierschade
- Leverschade

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <of> <, > <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

[...]