

Annex III

Endringer til relevante avsnitt i preparatomtalen og pakningsvedlegget

Bemerk:

De relevante avsnittene i preparatomtalen og pakningsvedlegget er resultat av en voldgiftsprosedyre ("referral procedure").

Produktinformasjonen skal senere bli oppdatert av medlemslandenes myndigheter i samarbeid med referanselandet dersom dette er hensiktsmessig, i henhold til prosedyrene angitt i Kapittel 4 i Avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

I. Preparatomtale

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.>

[...]

4.1 Indikasjoner

[Ordlyden i dette avsnittet bør leses som nedenfor]

Behandling av hypovolemi ved akutt blodtap når krystalloider alene ikke vurderes som tilstrekkelig (se pkt. 4.2, 4.3 og 4.4).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[Dette avsnittet skal endres for å gjenspeile følgende ordlyd]

Bruk av HES skal begrenses til den innledende fasen av volumerstatningen og til en maksimal tid på 24 timer.

De første 10-20 ml skal infunderes langsomt og under nøye overvåking av pasienten, slik at eventuelle anafylaktoide reaksjoner oppdages så tidlig som mulig.

Den maksimale daglige dosen er <30 ml/kg for 6 % HES (130/0,40) og 6 % HES (130/0,42); for andre HES-preparater skal maksimal daglig dose omregnes>.

Lavest mulig effektive dose skal benyttes. Behandlingen bør styres ved kontinuerlig hemodynamisk overvåking, slik at infusjonen kan stoppes så snart tilstrekkelige hemodynamiske mål er oppnådd. Maksimal anbefalt daglig dose må ikke overskrides.

Pediatrisk populasjon

Det er begrensede data hos barn, og det er derfor ikke anbefalt å bruke HES-preparater til denne populasjonen.

[...]

4.3 Kontraindikasjoner

[Dette avsnittet skal endres for å inkludere følgende kontraindikasjoner]

- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- sepsis
- brannskader
- nedsatt nyrefunksjon eller nyreerstatningsbehandling
- intrakraniell eller cerebral blødning
- kritisk syke pasienter (vanligvis innlagt på intensivavdeling)
- væskeoverbelastning
- lungeødem
- dehydrering
- hyperkalemi *[gjelder bare dersom preparatet inneholder kalium]*
- alvorlig hypernatremi eller alvorlig hyperkloremi
- alvorlig nedsatt leverfunksjon
- kongestiv hjertesvikt
- alvorlig koagulopati
- pasienter som har gjennomgått organtransplantasjon

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[Dette avsnittet skal endres for å gjenspeile følgende ordlyd]

På grunn av risiko for allergiske (anafylaktoide) reaksjoner bør pasienten overvåkes nøye, og infusjonen bør gis med lav hastighet (se pkt. 4.8).

Kirurgi og traume:

Det mangler gode langtids sikkerhetsdata for pasienter som gjennomgår kirurgi og for traumepasienter. Den forventede fordelene ved behandlingen skal nøye veies opp mot usikkerhetene knyttet til sikkerhet ved langtidsbruk. Andre tilgjengelige behandlingsmuligheter bør vurderes.

Indikasjonen for volumerstatning med HES må vurderes nøye, og hemodynamisk overvåking er nødvendig for volum- og dosekontroll. (Se også pkt. 4.2.)

Væskeoverbelastning forårsaket av overdosering eller for rask infusjon må alltid unngås. Dosen må justeres nøye, spesielt hos pasienter med lunge- og hjerte-karproblemer. Serumelektrolytter, væskebalanse og nyrefunksjon bør overvåkes nøye.

HES-preparater er kontraindisert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller som får nyreerstatningsbehandling (se pkt. 4.3). Bruk av HES må avbrytes ved første tegn på nyreskade. Økt behov for nyreerstatningsbehandling har vært rapportert opp til 90 dager etter administrering av HES. Nyrefunksjonen bør monitoreres hos pasientene i minst 90 dager.

Spesiell forsiktighet skal utvises ved behandling av pasienter med nedsatt leverfunksjon eller av pasienter med koagulasjonsforstyrrelser.

Alvorlig hemodilusjon som følge av høye doser av HES-løsninger må unngås ved behandling av pasienter med hypovolemi.

Ved gjentatt administrasjon bør koagulasjonsfaktorer overvåkes nøye. Avbryt behandlingen med HES ved første tegn på koagulopati.

Hos pasienter som gjennomgår åpen hjertekirurgi i forbindelse med kardiopulmonal bypass, anbefales ikke bruk av HES-preparater på grunn av blødningsrisikoen.

Pediatrik populasjon

Det er begrensede data hos barn, og det er derfor ikke anbefalt å bruke HES-preparater til denne populasjonen (se pkt. 4.2).

[...]

4.8 Bivirkninger

[Følgende ordlyd bør gjenspeiles i dette avsnittet]

[...]

Leverskade <frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)>

Nyreskade <frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)>

[...]

II. Pakningsvedlegg

< ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.>

[...]

1. Hva <produktnavn> er og hva det brukes mot

[Dette avsnittet skal endres for å omfatte følgende ordlyd]

<Produktnavn> er et bloderstatningsprodukt som benyttes for å gjenopprette blodvolumet når du har hatt blodtap og når det ikke er tilstrekkelig å bare bruke en annen type legemidler som kalles krystalloider.

[...]

2. Hva du må vite før du bruker <produktnavn>

Bruk ikke <produktnavn> dersom du:

[Dette avsnittet skal endres for å omfatte følgende ordlyd]

- er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet
- har en alvorlig generell infeksjon (sepsis)
- har en brannskade
- har nedsatt nyrefunksjon eller får dialysebehandling
- har alvorlig leversykdom
- har blødninger i hjernen (intrakraniell eller cerebral blødning)
- er kritisk syk (f.eks. er innlagt på en intensivavdeling)
- har for mye væske i kroppen og er blitt fortalt at du har en tilstand som kalles hyperhydrering
- har væske i lungene (lungeødem)
- er dehydrert (uttørret)
- er blitt fortalt at du har alvorlig økning av kalium [Bemerk: kun for preparater som inneholder kalium], natrium eller klorid i blodet ditt
- har alvorlig nedsatt leverfunksjon
- har alvorlig hjertesvikt
- har alvorlige problemer med levering av blodet
- har gjennomgått organtransplantasjon

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

[Dette avsnittet skal endres for å omfatte følgende ordlyd]

Det er viktig å informere legen din dersom du har:

- nedsatt leverfunksjon
- problemer med hjertet ditt eller blodomløpet
- forstyrrelser i blodlevringen (koagulasjonen)
- problemer med nyrene dine

På grunn av risikoen for *allergiske* (anafylaktiske/ anafylaktoide) *reaksjoner*, vil du overvåkes nøye for å oppdage tidlige tegn på en allergisk reaksjon når du mottar dette legemidlet.

Kirurgi og traume:

Legen din vil vurdere nøye om dette legemidlet er egnet for deg.

Legen din vil justere dosen av <produktnavn> nøye for å forhindre for mye væske i kroppen. Dette gjøres spesielt dersom du har problemer med lungene eller med hjertet eller blodomløpet.

Helsepersonellet vil også overvåke væskebalansen din, saltmengden i blodet og nyrefunksjonen. Ved behov kan du få tilført ekstra salter.

I tillegg sørges det for at du mottar nok væske.

<Produktnavn> er kontraindisert dersom du har nedsatt nyrefunksjon eller nyreskade som krever dialysebehandling.

Dersom nedsatt nyrefunksjon oppstår under behandlingen:

Dersom legen oppdager tidlige tegn på nedsatt nyrefunksjon, vil han/hun avbryte behandlingen med dette legemidlet. I tillegg kan legen ha behov for å overvåke nyrefunksjonen din i opptil 90 dager.

Dersom du får <produktnavn> gjentatte ganger vil legen din kontrollere ditt blods evne til å levre seg. Dersom blodets evne til å levre seg reduseres, vil legen avbryte behandlingen med dette legemidlet.

Dersom du gjennomgår åpen hjertekirurgi og en hjerte-lungemaskin benyttes for å pumpe blod under operasjonen, anbefales ikke behandling med dette legemidlet.

[...]

3. Hvordan du bruker <produktnavn>

[Dette avsnittet skal endres for å omfatte følgende ordlyd]

Dosering

Legen din vil bestemme riktig dose for deg.

Legen din vil benytte lavest mulig effektive dose og vil ikke gi deg <produktnavn> i mer enn 24 timer.

Maksimal daglig dose er <30 ml/kg for 6 % HES (130/0,40) og 6 % HES (130/0,42); for andre HES-preparater skal maksimal daglig dose omregnes >.

Bruk av <produktnavn> hos barn

Det er kun begrenset erfaring med bruk av dette legemidlet hos barn. Dette legemidlet bør derfor ikke brukes hos barn.

[...]

4. Mulige bivirkninger

[Dette avsnittet skal endres for å omfatte følgende ordlyd]

[...]

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- nyreskade
- leverskade

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

[...]