

Aneks III

Zmiany do odpowiednich części Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta.

Uwaga:

Poszczególne punkty Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta są wynikiem zakończenia procedury arbitrażu.

Informacje o produkcie będą kolejno aktualizowane przez właściwe organy Państwa Członkowskiego, w porozumieniu z Państwem Referencyjnym, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 z tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

I. Charakterystyka Produktu Leczniczego

<▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.>

[...]

4.1 Wskazania do stosowania

[Ten punkt zostanie zapisany jak poniżej]

Leczenie hipowolemii spowodowane nagłą utratą krwi, gdy leczenie krystaloidami nie jest wystarczające (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

Zastosowanie produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) należy ograniczyć do początkowego okresu przywracania objętości płynów śródnaczyniowych, z maksymalnym okresem podawania do 24 godzin.

Początkowo 10-20 ml należy podawać powoli, prowadząc ścisłą obserwację pacjenta tak, aby jak najszybciej wykryć ewentualną reakcję anafilaktoidalną.

Maksymalna dawka dobową wynosi <30 ml/kg mc. dla 6 % HES (130/0,40) i 6 % HES (130/0,42); dla innych produktów HES maksymalna dawka powinna być odpowiednio przeliczona>.

Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie należy prowadzić z ciągłym monitorowaniem hemodynamiki tak, by przerwać infuzję, gdy tylko odpowiednie parametry hemodynamiczne zostaną osiągnięte. Nie wolno przekroczyć maksymalnej zalecanej dawki dobowej.

Dzieci i młodzież:

Dane dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone, dlatego zaleca się nie stosować produktów HES w tej grupie wiekowej.

[...]

4.3 Przeciwwskazania

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- sepsa;
- oparzenia;
- zaburzenia czynności nerek lub terapia nerko zastępcza;
- krwotok wewnątrzczaszkowy lub mózgowy;
- pacjenci w stanie krytycznym (zwykle pacjenci przebywający na Oddziale Intensywnej Terapii);
- przewodnienie;
- obrzęk płuc;
- odwodnienie;
- hiperkaliemia (dotyczy tylko produktów zawierających potas);
- ciężka hipernatremia lub ciężka hiperchloremia;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- zastoinowa niewydolność serca;
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia;
- pacjenci po przeszczepie narządów.

[...]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

Ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej (anafilaktoidalnej), pacjenta należy ściśle monitorować, a infuzja powinna być prowadzona z użyciem najmniejszej dawki (patrz punkt 4.8).

Zabiegi chirurgiczne i urazy:

Brak jest wystarczających danych z długiego okresu dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym oraz u pacjentów po urazach. Oczekiwane korzyści ze stosowania należy wnikliwie rozważyć w stosunku do wątpliwości dotyczących długookresowego bezpieczeństwa stosowania. Należy rozważyć inne dostępne sposoby leczenia.

Wskazanie do leczenia uzupełniającego objętość płynów z użyciem HES powinno być wnikliwie rozważone, wymaga ono monitorowania hemodynamiki w celu kontroli objętości płynów i dawki (Patrz również punkt 4.2).

Należy zawsze unikać przeciążenia płynami z powodu przedawkowania lub zbyt szybkiej infuzji. Dawka musi być dostosowana dokładnie, w szczególności u pacjentów z chorobami płuc i krążenia. Stężenia elektrolitów, równowagę płynów i czynność nerek należy ściśle monitorować.

Produkty HES są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub w trakcie terapii nerkozastępczej (patrz punkt 4.3). Stosowanie HES należy przerwać po pierwszych objawach uszkodzenia nerek. Zgłaszano zwiększone zapotrzebowanie na terapię nerkozastępczą do 90 dni po podawaniu roztworów HES. Zaleca się monitorowanie czynności nerek u pacjentów przez co najmniej 90 dni.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Należy unikać ciężkiej hemodylucji wynikającej z zastosowania dużych dawek HES podczas leczenia pacjentów z hipowolemią.

Należy dokładnie monitorować parametry krzepnięcia krwi w przypadku wielokrotnego podawania. Przerwać stosowanie HES po wystąpieniu pierwszych zaburzeń krzepnięcia.

Nie jest zalecane stosowanie HES u pacjentów podczas operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca, ze względu na ryzyko nadmiernego krwawienia.

Dzieci i młodzież:

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci, nie zaleca się stosowania produktów HES w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.2).

[...]

4.8 Działania niepożądane

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

[...]

Uszkodzenie wątroby <częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)>

Uszkodzenie nerek <częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)>

[...]

II. Ulotka dołączona do opakowania

<▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.>

[...]

1. Co to jest <Nazwa produktu> i w jakim celu się go stosuje

[Ten punkt zostanie zapisany jak poniżej]

<Nazwa produktu> jest lekiem osoczozastępczym, który jest stosowany do przywracania objętości krwi w wyniku jej utraty, gdy stosowanie produktów nazywanych krystaloidami nie jest wystarczające.

[...]

2. Informacje ważne przed zastosowaniem <leku>

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

Kiedy nie stosować <Nazwa produktu>:

- u pacjentów w przypadku uczulenia na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- u pacjentów z ciężkim uogólnionym zakażeniem (sepsa);
- u pacjentów z oparzeniami;
- u pacjentów z niewydolnością nerek lub otrzymujących dializy;
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby;
- u pacjentów z krwawieniem w mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub mózgu);
- u pacjentów w stanie krytycznym (np. przebywających na Oddziale Intensywnej Terapii);
- u pacjentów, u których w organizmie jest zbyt dużo płynu i zostali poinformowani, że występuje u nich stan przewodnienia;
- u pacjentów podczas obecności u nich płynu w płucach (obrzęk płuc);
- u pacjentów odwodnionych;
- u pacjentów z dużym wzrostem stężenia potasu [Uwaga: dotyczy tylko produktów, które zawierają potas] lub chlorku sodu we krwi;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi;
- u pacjentów po przeszczepie narządu.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

Przed rozpoczęciem stosowania <nazwa produktu> należy powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta występują :

- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności serca i zaburzenia krążenia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zaburzenia czynności nerek.

Ze względu na *ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej* (anafilaktycznej/anafilaktoidalnej), lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta, aby zaobserwować wczesne objawy reakcji alergicznej po podaniu tego leku.

Zabiegi chirurgiczne i urazy:

Lekarz rozważy, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz ostrożnie ustali dawkę <Nazwa produktu> tak aby uniknąć przeciążenia płynami. Nastąpi to przede wszystkim u pacjentów z problemami z płucami, sercem lub krążeniem. Personel pielęgniarski również podejmie środki w celu obserwacji płynowej równowagi organizmu, stężenia soli we krwi i czynności nerek. W razie potrzeby mogą być podane dodatkowe leki.

Ponadto pacjentowi zostanie zapewnione dostarczenie wystarczającej ilości płynów.

<Nazwa produktu> jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub uszkodzeniem czynności nerek wymagającym dializy.

Jeśli zaburzenie czynności nerek pojawi się w trakcie leczenia:

Jeśli lekarz zaobserwuje pierwsze objawy wystąpienia zaburzenia czynności nerek, zaprzestanie podawania tego leku. Dodatkowo może zaistnieć potrzeba monitorowania czynności nerek do 90 dni.

Jeśli (Nazwa produktu) jest podawany wielokrotnie, lekarz będzie monitorować krzepliwość krwi, czas krwawienia oraz inne funkcje. W przypadku utraty krzepliwości lekarz przerwie podawanie tego leku.

Stosowanie tego leku nie jest zalecane u pacjentów w trakcie operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca, które wspomaga pompowanie krwi podczas zabiegu.

[...]

3. Jak stosować <nazwa produktu>

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

Dawkowanie

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce, jaką będzie otrzymywał pacjent.

Lekarz zastosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę i nie będzie podawał infuzji <Nazwa produktu> dłużej niż 24 godziny.

Maksymalna dawka dobową wynosi <30 ml/kg mc. dla 6 % HES (130/0,40) i 6 % HES (130/0,42); dla innych produktów HES maksymalna dobową dawką powinna być odpowiednio przeliczona>.

Stosowanie u dzieci

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu tego leku u dzieci. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

[Ten punkt zostanie uzupełniony o poniższe informacje]

Częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie czynności nerek;
- uszkodzenie czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <, > <lub> <farmaceutycie> <lub pielęgniarczy>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[...]