

Anexo III

Alteração das secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo

Nota:

As secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo são o resultado de um procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento deve subsequentemente ser atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em consonância com o Estado Membro de Referência, como for adequado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva n.º 2001/83/CE.

I. Resumo das Características do Medicamento

<▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8>

[...]

Secção 4.1 Indicações terapêuticas

[O texto desta secção deve ser lido como abaixo]

Tratamento da hipovolemia provocada por perda aguda de sangue quando os cristaloides por si só não são considerados suficientes (ver secções 4.2, 4.3 e 4.4)

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

[Esta secção deve ser alterada para refletir a seguinte redação]

A administração do Hidroxietilamido (HES) deve ser restringida a uma fase inicial de volume de ressuscitação com um intervalo de tempo máximo de 24h.

Os primeiros 10-20 ml devem ser perfundidos lentamente, mantendo o doente sob observação cuidadosa para detetar tão precocemente quanto possível qualquer reação anafilatoide.

A dose diária máxima é <30 ml/kg para o HES (130/0.40) a 6% e para o HES (130/0.42) a 6%; para os outros medicamentos contendo HES a dose diária máxima deve ser recalculada em conformidade>.

Deve ser aplicada a menor dose eficaz possível. O tratamento deve ser monitorizado através da monitorização hemodinâmica contínua, de modo que a perfusão seja interrompida assim que os objetivos hemodinâmicos apropriados sejam alcançados. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

População pediátrica:

Os dados são limitados em crianças, por conseguinte, não é recomendada a administração de medicamentos contendo HES nesta população.

[...]

Secção 4.3 Contraindicações

[Esta secção deve ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Sépsis
- Queimaduras
- Compromisso renal ou terapêutica de substituição renal
- Hemorragia intracraniana ou cerebral
- Doentes em estado crítico (geralmente admitidos na unidade de cuidados intensivos)
- Hiperhidratação
- Edema pulmonar
- Desidratação
- Hipercalemia *[aplicável apenas a medicamentos que contenham potássio]*
- Hipernatremia grave ou hipercloremia grave

- Insuficiência hepática grave
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Coagulopatia grave
- Doentes submetidos a transplante de órgãos

[...]

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[Esta secção deve ser alterada para refletir a seguinte redação]

O doente deve ser cuidadosamente monitorizado e a perfusão instituída a uma velocidade reduzida devido ao risco de reações alérgicas (anafilactoides) (ver secção 4.8).

Cirurgia e trauma:

Não existem dados robustos de segurança a longo prazo em doentes submetidos a procedimentos cirúrgicos e em doentes com trauma. O benefício esperado do tratamento deve ser cuidadosamente ponderado em relação à incerteza relativamente à segurança a longo prazo. Devem ser consideradas outras opções de tratamento disponíveis.

A indicação de terapêutica de volume de substituição com HES tem de ser considerada com cuidado, e é necessária uma monitorização hemodinâmica para controlo do volume e da dose. (Ver também a secção 4.2).

Deve sempre ser evitada a sobrecarga de volume por sobredosagem ou perfusão demasiado rápida. A dose deve ser ajustada com cuidado, particularmente em doentes com problemas pulmonares e cardiocirculatórios. Os eletrólitos, o equilíbrio hídrico e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados.

Os medicamentos contendo HES são contraindicados em doentes com compromisso renal ou terapêutica de substituição renal (ver secção 4.3). A administração de HES deve ser interrompida ao primeiro sinal de lesão renal.

Foi relatada uma maior necessidade de terapêutica de substituição renal até 90 dias após a administração de HES. A monitorização da função renal em doentes é recomendada durante pelo menos 90 dias.

Deve haver um cuidado especial no tratamento de doentes com insuficiência hepática ou em doentes com distúrbios de coagulação do sangue.

A hemodiluição grave resultante de doses elevadas de soluções de HES deve também ser evitada no tratamento de doentes hipovolémicos.

No caso de administração repetida, os parâmetros de coagulação do sangue devem ser cuidadosamente monitorizados. Descontinuar a administração de medicamentos contendo HES ao primeiro sinal de coagulopatia.

Em doentes submetidos a cirurgia de coração aberto, em associação com bypass cardiopulmonar, a administração de medicamentos contendo HES não é recomendada devido ao risco de hemorragias excessivas.

População pediátrica:

Os dados são limitados em crianças, por conseguinte, não é recomendada a administração de HES nesta população. (ver secção 4.2)

[...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

[A seguinte redação deve ser refletida nesta secção]

[...]

Lesão hepática <frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)>

Lesão renal <frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)>

[...]

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)*.

II. Folheto Informativo

< ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.>

[...]

1. O que é <Nome do medicamento> e para que é utilizado

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

<Nome do medicamento> é um substituto do volume plasmático, que é administrado para repor o volume de sangue em caso de perda de sangue, quando outros medicamentos chamados de cristaloides não são considerados suficientes por si só.

[...]

2. O que precisa de saber antes de utilizar <Nome do medicamento>

Não utilize <Nome do medicamento> se:

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

- tem alergia a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento
- sofre de infeção generalizada grave (sépsis)
- sofre de queimaduras
- tem insuficiência renal ou está a fazer diálise
- tem doença hepática grave
- sofre de hemorragia cerebral (hemorragia intracraniana ou cerebral)
- está em estado grave (por exemplo, necessita de estar numa unidade de cuidados intensivos)
- tem demasiado líquido no seu corpo e lhe foi dito que tem uma condição conhecida como hiperhidratação
- tem líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- está desidratado
- foi informado que tem um grave aumento de potássio [Nota: apenas para os medicamentos que contenham potássio], de sódio ou cloreto no sangue
- tem função hepática gravemente prejudicada
- tem insuficiência cardíaca grave
- tem problemas graves de coagulação do sangue
- recebeu um transplante de órgão

[...]

Advertências e precauções

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

É importante informar o seu médico se tem:

- diminuição da sua função hepática
- problemas com o seu coração ou circulação
- distúrbios de coagulação do sangue (coagulação)
- problemas com os seus rins

Devido ao *risco de reações alérgicas* (anafiláticas/anafilactoides), vai ser cuidadosamente monitorizado para detetar os primeiros sinais de uma reação alérgica quando lhe for administrado este medicamento.

Cirurgia e trauma:

O seu médico irá decidir cuidadosamente se este medicamento é adequado para si.

O seu médico irá ajustar a dose do <Nome do medicamento> cuidadosamente a fim de evitar uma sobrecarga de líquidos. Isto será feito, sobretudo se tem problemas com os seus pulmões ou com o seu coração ou circulação.

A equipa de enfermagem vai também tomar medidas para observar o equilíbrio dos fluidos do seu corpo, o nível de sal no sangue e a função renal. Se necessário, podem ser-lhe administrados sais adicionais.

Além disso, será assegurado que recebe líquidos suficientes.

<Nome do medicamento> é contraindicado se tem insuficiência renal ou lesão renal que requeira diálise.

Se a insuficiência renal ocorrer durante o tratamento:

Se o médico detetar os primeiros sinais de insuficiência renal, vai interromper a administração deste medicamento. Além disso, o seu médico pode necessitar de monitorizar a sua função renal até 90 dias.

Se lhe for administrado <Nome do medicamento> repetidamente, o seu médico irá monitorizar a capacidade do seu sangue coagular, o tempo de hemorragia e outras funções. No caso de uma diminuição da capacidade do seu sangue em coagular, o seu médico irá interromper a administração deste medicamento.

Se estiver a ser sujeito a uma cirurgia de coração aberto e estiver ligado uma máquina cardiopulmonar para ajudar no bombeamento do sangue durante a cirurgia, não se recomenda a administração desta solução.

[...]

3. Como utilizar <Nome do medicamento>

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

Posologia

O seu médico irá decidir a dose correta que lhe vai ser administrada.

O seu médico irá utilizar a menor dose eficaz possível e não irá perfundir <Nome do medicamento> por mais de 24 horas.

A dose diária máxima é de <30 ml/kg para o HES (130/0,40) a 6% e para o HES (130/0,42) a 6%, para outros medicamentos contendo HES a dose diária máxima deve ser recalculada em conformidade>.

Utilização em crianças

Existe apenas uma experiência limitada da utilização deste medicamento em crianças. Como tal, não é recomendada a administração deste medicamento em crianças.

[...]

4. Efeitos secundários possíveis

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

[...]

Frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Lesão renal
- Lesão hepática

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[...]