

Anexa III

Modificări aduse secțiunilor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospect

Notă:

Secțiunile relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului și ale Prospectului sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile privind medicamentul vor fi ulterior actualizate de către autoritățile competente din Statele Membre, care consultă Statul Membru de referință, după cum este cazul, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4, Titlul III, din Directiva 2001/83/EC.

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

<▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>

[...]

Punctul 4.1 Indicații terapeutice

[Această secțiune trebuie să conțină textul de mai jos]

Tratamentul hipovolemiei determinate de pierderea acută de sânge, atunci când se consideră că soluțiile cristaloides administrate în monoterapie nu sunt suficiente (vezi pct. 4.2, 4.3 și 4.4).

Punctul 4.2 Doze și mod de administrare

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

Utilizarea HES trebuie să se limiteze la faza inițială a resuscitării volemice, cu o durată de maximum 24 de ore.

Primii 10-20 ml trebuie perfuzați lent și ținând pacientul sub supraveghere atentă, astfel încât orice reacție anafilactoidă să poată fi detectată cât mai repede posibil.

Doza zilnică maximă este de < 30 ml/kg pentru HES 6% (130/0,40) și HES 6% (130/0,42); pentru alte medicamente care conțin HES, doza zilnică maximă trebuie recalculată în mod corespunzător.>

Trebuie administrată cea mai mică doză eficace posibilă. Tratamentul trebuie efectuat sub monitorizare hemodinamică continuă, astfel încât perfuzia să fie oprită imediat ce au fost atinse valorile adecvate ale parametrilor hemodinamici. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

Copii și adolescenți:

Datele privind administrarea la copii sunt limitate, prin urmare, nu este recomandată utilizarea de medicamente care conțin HES la acest grup de pacienți.

[...]

Punctul 4.3 Contraindicații

[Următoarele contraindicații trebuie introduse în această secțiune]

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- sepsis
- arsuri
- insuficiență renală sau terapie de substituție renală
- hemoragie intracraniană sau cerebrală
- pacienți aflați în stare critică (în mod obișnuit, internați în unități de terapie intensivă)
- hiperhidratare
- edem pulmonar
- deshidratare
- hiperkaliemie *[aplicabil numai medicamentelor care conțin potasiu]*
- hipernatremie severă sau hipercloremie severă
- insuficiență hepatică severă
- insuficiență cardiacă congestivă
- coagulopatie severă
- pacienți cu transplant de organ

[...]

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

Din cauza riscului de reacții alergice (anafilactoide), pacientul trebuie monitorizat strict și viteza de perfuzare inițială trebuie să fie mică (vezi pct. 4.8.)

Intervenții chirurgicale și traumatisme:

Nu există date solide privind siguranța pe termen lung la pacienții cărora urmează să li se efectueze proceduri chirurgicale și la pacienții cu traumatisme. Beneficiul presupus al tratamentului trebuie evaluat cu atenție în raport cu incertitudinea în ceea ce privește siguranța pe termen lung. Alte opțiuni de tratament disponibile trebuie luate în considerare.

Indicația de repleție volemică cu HES trebuie luată în considerare cu atenție, iar monitorizarea hemodinamică este necesară pentru controlul volumului și al dozei. (Vezi și pct. 4.2)

Trebuie, întotdeauna, evitată supraîncărcarea volemică prin supradozaj sau perfuzare prea rapidă. Doza trebuie ajustată cu atenție, în special la pacienții cu probleme pulmonare și cardio-circulatorii. Trebuie monitorizate cu atenție valorile serice ale electroliților, echilibrul hidric și funcția renală.

Medicamentele care conțin HES sunt contraindicate la pacienții cu insuficiență renală sau terapie de substituție renală (vezi pct. 4.3). Utilizarea HES trebuie întreruptă la primul semn de afectare renală. S-a raportat o necesitate crescută pentru terapia de substituție renală până la 90 de zile după administrarea HES. Se recomandă monitorizarea funcției renale timp de cel puțin 90 de zile.

Trebuie acordată o atenție specială, atunci când sunt tratați pacienți cu insuficiență hepatică sau pacienți cu coagulopatii.

Hemodiluția severă determinată de dozele mari de soluții care conțin HES trebuie, de asemenea, evitată în cadrul tratamentului pacienților hipovolemici.

În cazul administrărilor repetate, parametrii de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție. Utilizarea medicamentelor care conțin HES trebuie întreruptă la primul semn de coagulopatie. Utilizarea HES nu este recomandată la pacienții cărora urmează să li se efectueze intervenții chirurgicale pe cord deschis asociate cu bypass cardiopulmonar, din cauza riscului de sângerare excesivă.

Copii și adolescenți:

Datele sunt limitate la copii și adolescenți, prin urmare, nu este recomandată utilizarea medicamentelor care conțin HES la acest grup de pacienți. (vezi pct. 4.2)

[...]

Punctul 4.8 Reacții adverse

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

[...]

Afectare hepatică <cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)>
Afectare renală < cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)>

[...]

II. Prospect

< ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>

[...]

1. Ce este <Denumirea medicamentului> și pentru ce se utilizează

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

<Denumirea medicamentului> este un înlocuitor al volumului plasmatic, care este utilizat pentru refacerea volumului de sânge după ce ați pierdut sânge, atunci când alte medicamente numite cristalizi nu sunt suficiente dacă sunt administrate singure.

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <Denumirea medicamentului>

Nu utilizați <Denumirea medicamentului> dacă:

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- aveți o infecție generalizată gravă (septicemie)
- aveți leziuni de arsură
- aveți insuficiență renală sau efectuați ședințe de dializă
- aveți afecțiuni severe ale ficatului
- aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare intracraniană sau cerebrală)
- aveți o stare critică (de exemplu, trebuie să fiți internat într-o unitate de terapie intensivă)
- aveți prea mult lichid în organism și vi s-a spus că aveți o afecțiune numită hiperhidratare
- aveți lichid în plămâni (edem pulmonar)
- sunteți deshidratat
- vi s-a spus că aveți o creștere severă a concentrației potasiului [Notă: numai pentru medicamente care conțin potasiu], sodiului sau clorului în sângele dumneavoastră
- aveți o afectare severă a funcției ficatului
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți probleme severe la nivelul coagulării sângelui
- ați făcut un transplant de organ

[...]

Atenționări și precauții

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- o afectare a funcției ficatului dumneavoastră
- probleme cu inima sau circulația sângelui
- tulburări ale coagulării sângelui
- probleme cu rinichii dumneavoastră

Din cauza riscului de reacții alergice (anafilactice/anafilactoide), veți fi strict supravegheat pentru a se detecta primele semne ale unei reacții alergice, atunci când primiți acest medicament.

Intervenții chirurgicale și traumatisme:

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza de <Denumirea medicamentului> cu atenție, pentru a preveni încărcarea organismului cu lichide. Aceasta va fi făcută, în special, dacă aveți probleme cu plămânii, cu inima sau cu circulația sângelui.

Asistentele medicale vor lua, de asemenea, măsuri pentru a supraveghea echilibrul lichidelor, concentrația de sare din sânge și funcția rinichilor dumneavoastră. Dacă este necesar, este posibil să primiți săruri suplimentare.

În plus, se vor asigura ca dumneavoastră să primiți suficiente lichide.

<Denumirea medicamentului> este contraindicat dacă aveți insuficiență renală sau afectarea rinichilor necesită dializă.

Dacă afectarea funcției rinichilor apare în timpul tratamentului:

Dacă medicul detectează primele semne ale insuficienței renale, acesta va opri administrarea medicamentului. În plus, medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să supravegheze funcția rinichilor timp de până la 90 de zile.

Dacă vi s-a administrat <Denumirea medicamentului> în mod repetat, medicul dumneavoastră va supraveghea capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula, timpul de sângerare și alte funcții. În cazul unei afectări a capacității de coagulare a sângelui dumneavoastră, medicul dumneavoastră va opri administrarea acestui medicament.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pe cord deschis și sunteți conectat la un aparat inimă-plămân care ajută la pomparea sângelui dumneavoastră în timpul intervenției chirurgicale, nu este recomandată administrarea acestui medicament.

[...]

3. Cum să utilizați <Denumirea medicamentului>

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

Doză

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficace posibilă și nu va perfuza <Denumirea medicamentului> mai mult de 24 de ore.

Doza zilnică maximă este de <30 ml/kg pentru HES 6% (130/0,40) și HES 6% (130/0,42); pentru alte medicamente care conțin HES doza zilnică maximă trebuie recalculată în mod corespunzător>.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există numai o experiență limitată privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

[...]

4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

[...]

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Afectarea rinichilor
- Afectarea ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de

raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

[...]