

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba:

Ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so rezultat napotitvenega postopka.

Pristojni organi držav članic bodo kasneje, v povezavi z referenčno državo članico, posodobili Informacije o zdravilu, kot je primerno, v skladu s postopki, ki jih določa Poglavlje 4, Naslov III Direktive 2001/83/ES.

I. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

<▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.>

[...]

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

[Besedilo tega poglavja se mora glasiti, kakor je navedeno spodaj]

Zdravljenje hipovolemije zaradi akutne izgube krvi, kadar zdravljenje s kristaloidi ne zadošča (glejte poglavja 4.2., 4.3. in 4.4).

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[To poglavje je treba spremeniti, da odraža naslednje besedilo]

Uporabo HES moramo omejiti na začetno fazo nadomeščanja volumna, najdaljši čas uporabe je 24 ur.

Prvih 10-20 ml moramo infundirati počasi in skrbno spremljati bolnika, tako da čim prej odkrijemo kakršno koli anafilaktoidno reakcijo.

Največji dnevni odmerek je <30 ml/kg za HES 60 mg/ml (130/0,40) in HES 60 mg/ml (130/0,42); za druga zdravila, ki vsebujejo HES, je treba največji dnevni odmerek ustrezno preračunati>.

Uporabiti moramo najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravljenje mora temeljiti na kontinuiranem spremljanju hemodinamike in infundiranje je treba prekiniti takoj, ko se doseže ustrezna hemodinamika. Največjega priporočenega dnevnega odmerka se ne sme preseči.

Pediatrična populacija:

Pri otrocih so podatki omejeni, zato je priporočljivo, da se zdravil, ki vsebujejo HES, v tej populaciji ne uporablja.

[...]

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

[To poglavje je treba spremeniti tako, da se vključi naslednje kontraindikacije]

- preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- sepsa
- opekline
- okvarjeno delovanje ledvic ali nadomestno ledvično zdravljenje
- intrakranialna ali cerebralna krvavitev
- kritično bolni (običajno sprejeti na enoto za intenzivno terapijo)
- hiperhidracija
- pljučni edem
- dehidracija
- hiperkaliemija *[velja samo za zdravila, ki vsebujejo kalij]*
- huda hipernatriemija ali huda hiperkloridemija
- hudo okvarjeno delovanje jeter
- kongestivno srčno popuščanje
- huda koagulopatija
- pri bolnikih po presaditvi organov

[...]

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[To poglavje je treba spremeniti, da odraža naslednje besedilo]

Zaradi tveganja alergijskih (anafilaktoidnih) reakcij je potrebno bolnike pozorno spremljati in zdravilo infundirati počasi (glejte poglavje 4.8).

Kirurški posegi in poškodbe:

Pri bolnikih s predvidenimi kirurškimi posegi in bolnikih s poškodbami so realni podatki o dolgoročni varnosti pomanjkljivi. Pričakovano korist zdravljenja je treba skrbno pretehtati glede na negotovost dolgoročne varnosti ter upoštevati druge razpoložljive možnosti zdravljenja.

Indikacijo za nadomeščanje volumna s HES je treba skrbno preučiti. Potrebno je spremljanje hemodinamike za kontrolo volumna ter odmerka (glejte tudi poglavje 4.2).

Vedno se je potrebno izogniti preobremenitvi volumna zaradi prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja. Odmerjanje je treba natančno prilagoditi, zlasti pri bolnikih s pljučnimi in kardiocirkulatornimi težavami. Pozorno je treba spremljati koncentracije elektrolitov v serumu, ravnovesje tekočin in delovanje ledvic.

Zdravila, ki vsebujejo HES, so kontraindicirana pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki se zdravijo z nadomestnim ledvičnim zdravljenjem (glejte poglavje 4.3). Uporabo HES je treba prekiniti ob prvem znaku poškodbe ledvic. Poročali so o povečani potrebi po nadomestnem ledvičnem zdravljenju v obdobju 90 dni po dajanju HES. Delovanje ledvic pri bolnikih je priporočljivo spremljati vsaj 90 dni.

Posebna previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov z okvarjenim delovanjem jeter ali pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi.

Pri zdravljenju hipovolemičnih bolnikov se izogibajte tudi hudi hemodiluciji, ki je posledica visokih odmerkov raztopine HES.

V primeru ponovnega dajanja je treba skrbno spremljati parametre strjevanja krvi. Ob prvem znaku koagulopatije prekinite uporabo HES.

Pri bolnikih z operacijo na odprtem srcu v povezavi s kardiopulmonalnim obvodom se uporaba zdravil, ki vsebujejo HES, ne priporoča zaradi tveganja prekomerne krvavitve.

Pediatrična populacija:

Pri otrocih so podatki omejeni, zato je priporočljivo, da se zdravil, ki vsebujejo HES, v tej populaciji ne uporablja (glejte poglavje 4.2).

[...]

Poglavje 4.8 neželeni učinki

[To poglavje je treba spremeniti, da odraža naslednje besedilo]

[...]

Poškodba jeter <neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)>

Poškodba ledvic <neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)>

[...]

II. Navodilo za uporabo

< ▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.>

[...]

1. Kaj je zdravilo <Ime zdravila> in za kaj ga uporabljamo

[To poglavje je treba spremeniti tako, da se vključi naslednje besedilo]

Zdravilo <Ime zdravila> je nadomestek volumna plazme, ki se uporablja za ponovno vzpostavitev volumna krvi pri izgubi le te, ko druga zdravila, ki se imenujejo kristaloidi, ne zadoščajo.

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili <Ime zdravila>

Zdravila <Ime zdravila> ne boste prejeli:

[To poglavje je treba spremeniti tako, da se vključi naslednje besedilo]

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila
- če imate resno splošno okužbo (sepsa)
- če imate opekline
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali prejemate dializo
- če imate hudo bolezen jeter
- če imate možgansko krvavitev (intrakranialno ali cerebralno krvavitev)
- če ste kritično bolni (npr. morate ostati v enoti za intenzivno terapijo)
- če imate preveč tekočine v telesu in so vam povedali, da je vaše stanje znano kot hiperhidracija
- če imate tekočino v pljučih (pljučni edem)
- če ste dehidrirani
- če so vam povedali, da imate močno povečano koncentracijo kalija [Opomba: samo za zdravila, ki vsebujejo kalij], natrija ali klorida v krvi
- če imate hudo okvarjeno delovanje jeter
- če imate hudo popuščanje srca
- če imate hude težave s strjevanjem krvi
- če ste prejemnik presajenega organa

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

[To poglavje je treba spremeniti tako, da se vključi naslednje besedilo]

Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom, če imate:

- okvarjeno delovanje jeter
- težave s srcem ali krvnim obtokom
- motnje v strjevanju krvi (koagulaciji)
- težave z ledvicami

Zaradi tveganja za alergijske (anafilaktične/anafilaktoidne) reakcije, vas bodo skrbno spremljali, ko boste prejeli to zdravilo, da ugotovijo zgodnje znake alergičnih reakcij.

Kirurški posegi in poškodbe:

Zdravnik bo skrbno preučil, če je zdravilo za vas ustrezno.

Zdravnik bo natančno prilagodil odmere zdravila <Ime zdravila>, da se prepreči preobremenitev s tekočino, še posebno, če imate težave s pljuči, srcem ali krvnim obtokom. Negovalno osebje bo tudi

sprejelo ukrepe za spremljanje vašega ravnovesja tekočin, koncentracije soli v krvi in delovanja ledvic. Če bo potrebno, boste lahko prejeli dodatne soli.

Poleg tega bodo poskrbeli, da boste prejeli dovolj tekočin.

Zdravilo <Ime zdravila> je kontraindicirano, če imate okvarjeno delovanje ledvic ali poškodbo ledvic, pri kateri je potrebna dializa.

Če se okvarjeno delovanje ledvic pojavi med zdravljenjem:

Če je zdravnik ugotovil prve znake okvarjenega delovanja ledvic, se bo odločil za ukinitve dajanja tega zdravila. Poleg tega bo morda zdravnik še 90 dni spremljal delovanje vaših ledvic.

Če večkrat prejemate odmerke zdravila <Ime zdravila>, bo zdravnik spremljal strjevanje vaše krvi, čas krvavitve in druge funkcije. V primeru motnje strjevanja krvi se bo zdravnik odločil za ukinitve dajanja tega zdravila.

Če imate operacijo na odprtem srcu in ste priključeni na aparat srce-pljuča, ki pomaga črpati vašo kri med kirurškim posegom, se uporabe te raztopine ne priporoča.

[...]

3. Kako uporabljati zdravilo <Ime zdravila>

[To poglavje je treba spremeniti tako, da se vključi naslednje besedilo]

Odmerjanje

Zdravnik se bo odločil o pravilnem odmerku, ki ga boste prejeli.

Zdravnik bo uporabil najnižji možni učinkovit odmerek in ne bo infundiral zdravila <Ime zdravila> več kot 24 ur.

Največji dnevni odmerek je <30 ml/kg za HES 60 mg/ml (130/0,40) in HES 60 mg/ml (130/0,42); za druga zdravila, ki vsebujejo HES, je treba največji dnevni odmerek ustrezno preračunati>.

Uporaba pri otrocih

Obstaja zgolj omejena izkušnja uporabe pri otrocih. Zato se ne priporoča uporabe tega zdravila pri otrocih.

[...]

4. Možni neželeni učinki

[To poglavje je treba spremeniti tako, da se vključi naslednje besedilo]

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- poškodba ledvic
- poškodba jeter

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <, > <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujete se tudi, če opazite neželene učinke, ki so navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V***. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

[...]