

NAVODILO ZA UPORABO

HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje hidroksietilškrob

▼ 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.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo HAES-steril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo HAES-steril
3. Kako uporabljati zdravilo HAES-steril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila HAES-steril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo HAES-steril in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo HAES-steril 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 prejeli zdravilo HAES-steril

Zdravila HAES-steril ne boste prejeli

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate resno splošno okužbo (sepsa)
- če imate opekline
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali prejimate dializo
- če imate hudo okvarjeno delovanje 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 natrija ali klorida v krvi
- če imate hudo popuščanje srca

- če imate hude težave s strjevanjem krvi
- če ste prejemnik presajenega organa
- če ste noseči (1. trimesečje). V nadaljevanju nosečnosti smete zdravilo uporabiti le v življenjsko nujnih primerih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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 alergijskih reakcij.

Kirurški posegi in poškodbe:

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

Zdravnik bo natančno prilagodil odmerek zdravila HAES-steril, 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 HAES-steril 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 prejimate odmerke zdravila HAES-steril, 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.

V literaturi je opisana korelacija med odmerkom in pogostnostjo srbenja pri bolnikih z otonevrološkimimi motnjami, npr. nenadno oglušlostjo, tinitusom ("zvonjenje v ušesih") ali akustično travmo. Če se pojavi srbenje, je treba zdravljenje prekiniti. Zagotoviti je tudi treba, da bolnik dobi dovolj tekočine.

Med uporabo hidroksietilškroba se lahko zveča koncentracija amilaze v serumu, kar lahko ovira diagnosticiranje pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke) (glejte poglavje "Možni neželeni učinki").

Druga zdravila in zdravilo HAES-steril

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Interakcije z drugimi zdravili ali prehranskimi izdelki doslej niso znane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Trenutno ni kliničnih podatkov o uporabi zdravila HAES-steril pri nosečnicah in doječih ženskah. Zdravilo HAES-steril je kontraindicirano v prvem trimesečju nosečnosti. V nadaljevanju nosečnosti smete zdravilo uporabiti le v življenjsko nujnih primerih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo HAES-steril

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za intravensko infundiranje.

Odmerjanje

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

Zdravnik bo uporabil najnižji možni učinkovit odmerek in ne bo infundiral zdravila HAES-steril več kot 24 ur.

Največji dnevni odmerek je 30 ml/kg.

Prvih 10 do 20 ml zdravila HAES-steril je treba infundirati počasi in bolnika natančno opazovati (zaradi možne alergijske reakcije).

Dnevni odmerek in hitrost infundiranja sta odvisna od bolnikove izgube krvi, od vzdrževanja ali obnovitve hemodinamskih parametrov in od hemodilucije (dilucijski učinek).

Uporaba pri otrocih

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila HAES-steril, kot bi smeli:

Kot pri vseh nadomestilih volumna lahko preveliko odmerjanje povzroči preobremenitev obtočil (npr. pljučni edem). V tem primeru je treba infundiranje nemudoma prekiniti in, če je potrebno, uporabiti diuretik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Terapevtsko skoraj neobvladljivo srbenje pri dolgoročni vsakodnevni uporabi hidroksietilškroba v srednjih in velikih odmerkih. To se lahko pojavi še več tednov po koncu zdravljenja, traja mesece in je lahko za bolnika mučno.

- V velikih odmerkih lahko dilucijski učinki povzročijo temu ustrezno razredčenje krvnih sestavin, npr. koagulacijskih faktorjev in drugih plazemskih beljakovin, ter zmanjšanje hematokrita.
- Pogosto se med uporabo hidroksietilškroba lahko zveča koncentracija amilaze v serumu in lahko ovira diagnosticiranje pankreatitisa.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Opisane so prehodne bolečine v predelu ledvic (ledvene bolečine). V takšnih primerih je treba infuzijo takoj prekiniti, zagotoviti dovolj tekočine in skrbno nadzirati vrednosti kreatinina v serumu.
- Zdravila, ki vsebujejo hidroksietilškrob, lahko povzročijo alergijske reakcije. V primeru alergijske reakcije je treba infuzijo nemudoma prekiniti in uporabiti standardne ukrepe za nujne primere.
- V odvisnosti od odmerka se lahko med uporabo hidroksietilškrobov pojavijo motnje strjevanja krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- poškodba ledvic,
- poškodba jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila HAES-steril

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

Ne zamrzujte!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Uporabite takoj po odprtju platenke.

Raztopino, ki morebiti ostane neporabljena, je treba zavreči. Uporabite samo bistro raztopino in nepoškodovane vsebnike.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo HAES-steril

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine so:

poli(O-2-hidroksietil)škrob (molarna substitucija 0,43–0,55) (povprečna molekulska masa: 200.000 Da)	30,00 g
natrijev klorid	4,50 g

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 0,06 g poli(O-2-hidroksietil)škroba in 0,009 g natrijevega klorida.

Pomožne snovi so:

natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

Teoretična osmolarnost	308 mosm/l
pH	3,5–6,0
Titribilna kislost	< 1,0 mmol NaOH/l

Izgled zdravila HAES-steril in vsebina pakiranja

Bistra do rahlo opalescentna raztopina.

Polietilenski vsebnik s 500 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila HAES-steril

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medias International d.o.o.
Leskoškova cesta 9D
1000 Ljubljana

Izdelovalec

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.; Wytwornia Plynów Infuzyjnych
25 Sienkiewicza Street; 99-300 Kutno
Poljska

in

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v. d. H.
Nemčija

(Proizvodna enota:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg proizvodna enota
Freseniusstrasse 1; D-61169 Friedberg
Nemčija)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.03.2014.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Če je potrebno mešanje z drugimi zdravili, je treba zagotoviti njihovo dodajanje v aseptičnih pogojih, dobro premešanje, še zlasti pa združljivost.