

Navodilo za uporabo

Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje hidroksietilškrob

Opozorilo

Ne uporabljajte pri sepsi (huda splošna okužba),
ledvični okvari ali kritično bolnih bolnikih.
Glejte v poglavju 2, v katerih primerih se to zdravilo ne sme nikoli uporabljati.

▼ 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 Tetraspan 60 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tetraspan 60 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Tetraspan 60 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tetraspan 60 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tetraspan 60 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml je raztopina za infundiranje, ki jo boste preko cevke prejeli v veno.

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml 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 zdravilo Tetraspan 60 mg/ml

Zdravila Tetraspan 60 mg/ml 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 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, 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

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 odmerke zdravila Tetraspan 60 mg/ml, 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 Tetraspan 60 mg/ml 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 Tetraspan 60 mg/ml 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.

Starejši bolniki

Zdravnik bo med zdravljenjem skrbno spremljal vaše stanje in morda prilagodil odmere, saj imate starejši bolniki pogostejše težave z ledvicami in srcem.

Druga zdravila in zdravilo Tetraspan 60 mg/ml

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

Zdravnik bo posebej previden, če prejemate/jemljete

- posebno vrsto antibiotikov, imenovane aminoglikozidi
- zdravila, ki povzročajo zadrževanje kalija ali natrija
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (npr. pripravki digitalisa, digoksin)

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml lahko okrepi neželene učinke teh zdravil.

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.

Nosečnost

Pri alergijski reakciji na hidroksietilškrob se lahko pojavijo škodljivi učinki na nerojenega otroka. To zdravilo boste prejeli le, če bo zdravnik ocenil, da so možne koristi večje od možnih tveganj za nerojenega otroka, zlasti v prvem trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Ni znano, ali hidroksietilškrob prehaja v materino mleko. Zdravnik vam bo zato dal to raztopino le, če bo menil, da je to potrebno, in se odločil, ali je treba začasno prekiniti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Tetraspan 60 mg/ml

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml boste prejeli v obliki kapalne infuzije v veno (intravenska infuzija).

Odmerjanje

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

Zdravnik bo uporabil najnižji možni učinkovit odmerek in ne bo infundiral zdravila Tetraspan 60 mg/ml več kot 24 ur.

Odrasli

Največji dnevni odmerek je 30 ml (1,8 g hidroksietilškroba) na kg telesne mase.

Uporaba pri otrocih

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

Starejši bolniki in bolniki s posebnimi stanji

Če ste starejši bolnik ali imate težave s pljuči, srcem ali cirkulacijo, bo odmerjanje prilagojeno na vašo individualno situacijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tetraspan 60 mg/ml, kot bi smeli

Če ste prejeli preveč zdravila Tetraspan 60 mg/ml, boste morda imeli težave zaradi prevelike količine tekočine, ki lahko vpliva na delovanje vašega srca in pljuč.

Če se to zgodi, bo zdravnik infundiranje zdravila Tetraspan 60 mg/ml takoj prekinil in vas ustrezno zdravil.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili, so neposredno povezani s terapevtskim učinkom raztopine škroba in uporabljenimi odmerki, kar pomeni redčenje vaše krvi in delcev krvi, odgovornih za strjevanje krvi. Nadalje so opazili resne alergijske reakcije.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, je treba zdravljenje ustaviti in se takoj posvetovati z zdravnikom.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Zmanjšano število rdečih krvnih celic in zmanjšana koncentracija beljakovin v krvi zaradi redčenja.

Pogosti, odvisni od uporabljenega odmerka (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Razredčenje faktorjev strjevanja krvi (delci v krvi, odgovorni za strjevanje krvi). To lahko povzroči zaplete s krvavitvami.

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

Alergijske reakcije se lahko pojavijo neodvisno od odmerka. Lahko so resne in napredujejo celo do šoka. Če se pojavi alergijska reakcija, zlasti anafilaktična/anafilaktoidna reakcija (vključno z otekanjem obraza, jezika ali žrela, težave s požiranjem, koprivnica in težave z dihanjem), bo zdravnik takoj prenehal z infundiranjem zdravila Tetraspan 60 mg/ml in vas zdravil z osnovnimi zdravstvenimi ukrepi. S testi ni mogoče ugotoviti, pri katerih bolnikih se lahko pričakuje, da bodo doživeli alergijsko reakcijo, prav tako pa ni mogoče predvideti poteka ali resnosti take alergijske reakcije.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- poškodba ledvic
- poškodba jeter

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Infundiranje hidroksietilškroba povzroči povišanje ravni encima, imenovanega alfa-amilaza, v serumu. To se lahko napačno razlaga kot dokaz bolezni trebušne slinavke.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Po zdravljenju se lahko pojavi srbenje, celo nekaj tednov po koncu zdravljenja. Srbenje lahko traja več mesecev.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Tetraspan 60 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Samo za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite vsebnik in morebitno neuporabljeno vsebino.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati, če raztopina ni bistra, brezbarvna ali če vsebnik ali zaporka kažeta vidne znake poškodbe.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tetraspan 60 mg/ml

- Zdravilne učinkovine v 1000 ml raztopine so:

hidroksietilškrob (HES)	60,0 g
(molarna substitucija:	0,42)
povprečna molekulska masa:	130.000 Da)
natrijev klorid	6,25 g
kalijev klorid	0,30 g
kalcijev klorid dihidrat	0,37 g

magnezijev klorid heksahidrat	0,20 g
natrijev acetat trihidrat	3,27 g
L-jabolčna kislina	0,67 g

- Druge sestavine zdravila so:
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

Koncentracije elektrolitov:

natrij	140 mmol/l
kalij	4,0 mmol/l
kalcij	2,5 mmol/l
magnezij	1,0 mmol/l
klorid	118 mmol/l
acetat	24 mmol/l
L-malat	5,0 mmol/l

pH:	5,6–6,4
teoretična osmolarnost:	296 mOsmol/l
kislost (titriranje do pH 7,4):	<2,0 mmol/l

Izgled zdravila Tetraspan 60 mg/ml in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml je na voljo v naslednjih oblikah in velikostih pakiranja:

- Polietilenska plastenka (Ecoflac plus) je na voljo v pakiranju:
10 x 500 ml
- Plastična vreča (Ecobag) z zamaškom iz butilne gume in polipropilensko zunanjo vrečo v pakiranjih po:
20 x 250 ml
20 x 500 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tetraspan 60 mg/ml

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 in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemčija

Poštni naslov:

34209 Melsungen, Nemčija

Telefon: +49 5661 71 0
Faks: +49 5661 71 4567

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Tetraspan 6% Infusionslösung
Belgija	Tetraspan 6%, 60 mg/ml, oplossing voor infusie
Češka	Tetraspan 6%
Danska	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske
Estonija	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finska	Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Nemčija	Tetraspan 6% Infusionslösung
Grčija	Tetraspan διάλυμα για έγχυση 6%
Madžarska	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Irska	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Islandija	Tetraspan 60 mg/ml innrennslið, lausn
Italija	Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione
Latvija	Tetraspan 60 mg/ml šķīdum infūzijām
Litva	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Tetraspan 6% Infusionslösung
Norveška	Tetraspan 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugalska	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão
Slovaška	Tetraspan 6%
Slovenija	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Isohes 6% Solución para perfusión
Švedska	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Nizozemska	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60g/l
Velika Britanija	Tetraspan 6% Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.10.2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

Prvih 10–20 ml raztopine moramo infundirati počasi in ob tem skrbno spremljati bolnika, tako da čim prej odkrijemo kakršnokoli anafilaktično/anafilaktoidno reakcijo.

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.

Uporabite takoj po odprtju primarne ovojnine. Neuporabljeno vsebino zavržite.

Zdravilo morate dati takoj po povezavi vsebnika s kompletom za infundiranje.

Samo za enkratno uporabo. Delno uporabljenih vsebnikov ne povezujte ponovno. Uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in vsebnik ni poškodovan.

Inkompatibilnosti

Zaradi odsotnosti študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml je izo-onkotska raztopina:

Zdravilo Tetraspan 60 mg/ml je izo-onkotska raztopina, to je povečanje intravaskularnega volumna plazme je enako infundiranemu volumnu.

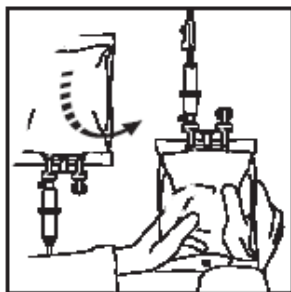
Navodila za uporabo infuzije zdravila Tetraspan pod tlakom za:

Plastična vsebnika Ecoflac plus in Ecobag:

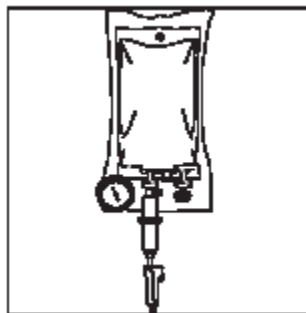
Če želite, da infundiranje pod tlakom poteka zelo hitro, morate pred začetkom infundiranja iz plastičnih vsebnikov in kompleta za infundiranje odstraniti zrak, da med infundiranjem preprečite pojav embolizma zaradi mehurčkov zraka. Infuzijo pod tlakom morate dajati s tlačno manšeto.

Ecobag:

1



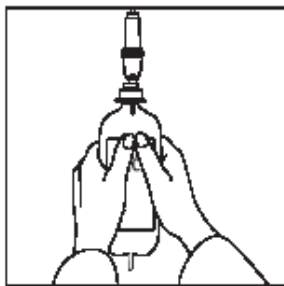
- Povežite komplet za infundiranje.
- Vsebnik namestite v pokončen položaj.
- Odprite stišček, iztisnite zrak iz vsebnika in napolnite polovico kapalne komore s tekočino.
- Vsebnik obrnite na glavo in iz infuzijske cevke odstranite zračne mehurčke.
- Zaprite stišček.



2

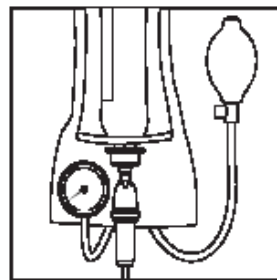
- Namestite vrečko Ecobag v tlačno manšeto.
- Vzpostavite tlak.
- Odprite stišček in začnite z infundiranjem.

Ecoflac plus:



1

- Povežite komplet za infundiranje.
- Vsebnik namestite v pokončen položaj.
- Odprite stišček, iztisnite zrak iz vsebnika in napolnite polovico kapalne komore s tekočino.
- vsebnik obrnite na glavo in iz infuzijske cevke odstranite zračne mehurčke.
- Zaprite stišček.



2

- Namestite platenko Ecoflac plus v tlačno manšeto.
- Vzpostavite tlak.
- Odprite stišček in začnite z infundiranjem.