

NAVODILA ZA UPORABO

Soludeks® 100 mg/ml raztopina za infundiranje

dextranum 40

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

-Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

-Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Soludeks® 100 mg/ml raztopina za infundiranje (v nadaljnjem besedilu Dekstran 40) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dekstran 40
3. Kako uporabljati zdravilo Dekstran 40
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dekstran 40
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dekstran 40 in za kaj ga uporabljamo

Dekstran 40 spada med nadomestke krvi in plazemske proteinske frakcije. Je 100 mg/ml koloidna raztopina dekstrana s srednjo molekulsko maso 40.000. Dekstrani so polisaharidi glukoze, ki nastanejo po encimski cepitvi saharoze ob prisotnosti bakterij. S koloidnoosmatskim delovanjem Dekstran 40 preusmeri vodo iz medceličnega prostora v žilje. Zaradi tega je zelo primeren za hitro nadomeščanje volumna krvi. Preprečuje tudi lepljenje eritrocitov in trombocitov, zmanjša viskoznost krvi in jo razredči ter vzpostavlja normalen obtok krvi v kapilarah.

Zdravilo Dekstran 40 uporabljamo za:

- preprečevanje in zdravljenje hipovolemičnega šoka;
- preprečevanje in zdravljenje motene mikrocirkulacije (npr. zaradi šoka, opeklin, maščobne embolije, vnetja trebušne slinavke, vnetja trebušne votline in paraličnega ileusa);
- preprečevanje in zdravljenje motenj arterijskega in venskega krvnega obtoka (npr. nevarnost gangrene, venska razjeda, Raynaudeva bolezen, možganska kap);
- preprečevanje trombembolije po operaciji in poškodbi;
- pospeševanje lokalnega krvnega obtoka in preprečevanje nastanka tromboze v presadkih (v žilni in plastični kirurgiji);
- dodatek tekočini za polnjenje aparature za zunajtelesni krvni obtok (pri kirurških posegih na odptrem srcu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dekstran 40

Ne uporabljajte zdravila Dekstran 40:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) dekstran 40 ali katerokoli sestavino zdravila Dekstran 40;
- če ste močno nagnjeni h krvavitvam, še zlasti, če imate zmanjšano koncentracijo trombocitov v krvi (trombocitopenijo);
- če imate hudo odpoved ledvic z zmanjšanim izločanjem urina (oligurijo) ali neizločanje urina (anurijo);
- če imate zvečan volumen krvi (hipervolemijo);
- če imate povečano količino vode v telesu (ste hiperhidrirani);
- če imate znotrajlobanjsko krvavitev;

- če imate zastoj tekočine v pljučih (pljučni edem);
- pri nedonošenčkih in novorojenčkih od dneva rojstva do 27. dneva;
- pri bolnikih, ki se zdravijo s heparinom;
- pri bolnikih, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Dekstran 40:

- če ste imeli po prejemu Soludeks® 150 mg/ml (v nadaljnjem besedilu Dekstran 1) alergično (preočitljivostno) reakcijo, ne smete prejeti Dekstrana 40;
- če imate visok titer DRA (dekstranovih reakcijskih protiteles), se lahko kljub poprejšnjemu vbrizganju Dekstrana 1 po vbrizganju Dekstrana 40 pojavi alergična (preobčutljivostna) reakcija;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate zmanjšano ledvično zmogljivost;
- če imate edem z zadrževanjem natrija;
- če ste dehidrirani (v takem primeru boste potrebovali dodatno infuzijo elektrolitov);
- če imate zmanjšano koncentracijo fibrinogena v krvi (fibrinogenopenijo) ali odsotnost fibrinogena v krvi (afibrinogemnemijo), lahko Dekstran 40 prejmete le v izjemnih primerih;
- če ste izgubili več kot 30 % krvi, boste poleg Dekstrana 40 potrebovali tudi transfuzijo krvi;
- če imate pridobljeno ali prirojeno nagnjenost h krvavitvam (hemoragično diatezo);
- če ste starostnik;
- če ste izgubili veliko beljakovin (npr. pri opeklinah ali vnetju trebušne votline);
- če se med dajanjem Dekstrana 40 pojavi zmanjšano izločanje urina, boste prejeli dodatno infuzijo elektrolitov in/ali diuretika (furosemid in/ali manitol);
- med dajanjem Dekstrana 40 je potrebno spremljati klinično sliko in osrednji venski tlak;
- Dekstran 40 lahko vpliva na vrednosti nekaterih preiskav v krvi (določanje glukoze ali krvnega sladkorja z neencimskimi metodami, določanje celokupnih beljakovin in bilirubina) in urinu (specifična gostota).

Jemanje ali uporaba drugih zdravil

- Če prejimate peroralne antikoagulanse ali heparin (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi), o tem obvestite zdravnika, ker boste potrebovali manjše odmerke Dekstrana 40.
- Eritrociti, obdelani s proteolitičnimi encimi (papain, ficin, bromelin), so v serumu, ki vsebuje dekstran, nagnjeni k psevdoaglutinaciji.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Dekstran 40 morajo nosečnice in doječe matere uporabljati izredno previdno. Zdravnik bo ocenil pričakovano korist zdravljenja in tveganje za otroka.

Pred aplikacijo Dekstrana 40 morajo prejeti Dekstran 1, saj so lahko posledice morebitne preobčutljivostne reakcije usodne tako za mater kot tudi za otroka.

Dekstran 40 ne prehaja skozi posteljico.

Podatkov o izločanju dekstrana z materinim mlekom ni.

Pri dajanju zdravila doječim materam je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dekstran 40

500 ml raztopine Dekstrana 40 vsebuje 77 mmol (ali 77 mEq) natrija.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Dekstran 40

Pri uporabi zdravila Dekstran 40 natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Eno do dve minuti pred začetkom infundiranja raztopine Dekstran 40 je treba počasi intravensko vbrizgati Dekstran 1.

Dekstran 40 se pri odraslih aplicira intravensko.

Zdravilo vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje.

Odmerek bo določil zdravnik glede na vaše zdravstveno stanje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dekstran 40, kot bi smeli

Zdravilo vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje.

Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem preobremenitev krvnega obtoka s srčnim popuščanjem, z motnjami strjevanja krvi in okvaro ledvic.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dekstran 40

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Zdravilo vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dekstran 40 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri dajanju Dekstrana 40 pri vas pojavijo kakršnekoli nenavadne otekline (edemi), zlasti okoli obraza, ust in vratu, ali če imate kakršnekoli težave z dihanjem, takoj pokličite najbližje zdravstveno osebje. V takem primeru boste morda prejeli zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike), ali hormone nadledvične žleze (kortikosteroide), ali pa vam bodo zamenjali infuzijsko raztopino.

Če se vam kmalu po prejetju Dekstrana 40 pojavijo kožne reakcije, blaga vročina, prebavne motnje, pospešeno bitje srca (tahikardija) ali koprivnica, takoj pokličite najbližje zdravstveno osebje. V takem primeru boste morda prejeli zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike), ali hormone nadledvične žleze (kortikosteroide), ali pa vam bodo zamenjali infuzijsko raztopino.

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti z uporabo sledeče sheme:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov;
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov;
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov;
- neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Redki neželeni učinki so: preobčutljivostne reakcije (kožne reakcije – izpuščaji, rdečica, koprivnica), blaga vročina, srbečica, prebavne motnje, pospešen utrip srca (tahikardija) in anafilaktični šok. V takem primeru boste prejeli antihistaminike in kortikosteroide (zdravila za zdravljenje alergij – opozorite zdravnika, če ste srčni bolnik). Neželeni učinki se pojavijo v prvih minutah infundiranja, zato vas bodo skrbno opazovali in vam po potrebi pravočasno ustavili infuzijo. Pomanjkanje tekočine v telesu vam bodo nadomestili z drugo raztopino.

Zelo redki neželeni učinki so: anafilaktične reakcije z morebitno smrtjo. Če pride do anafilaktične reakcije, vam bodo dali transfuzijo z vašo lastno krvjo (avtotransfuzijo), kisik, adrenalin in velike

odmerke kortikosteroidov. Bolniki s hudo anafilaktično reakcijo imajo zvečan titer protiteles proti dekstranu (DRA), ki z dekstranom tvorijo škodljive imunske skupke.

Neznana pogostnost: kapilarna krvavitev, npr. na površini rane, je znak zvišanega kapilarnega perfuzijskega tlaka in pospešene mikrocirkulacije (ekstravazacija), povečanje vrednosti jetrnih transaminaz, pri nezadostno hidriranih bolnikih lahko pride do okvare ledvic, lokalna preobčutljivostna reakcija na mestu infundiranja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Dekstran 40

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Rok uporabnosti

5 let.

Zdravilo Dekstran 40 je potrebno po odprtju steklenice takoj uporabiti.

Zdravila Dekstran 40 ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dekstran 40

Zdravilna učinkovina je dekstran 40 s srednjo molekulsko maso 40.000.

Pomožne snovi so: natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Dekstran 40 in vsebina pakiranja

Bistra, skoraj brezbarvna, rahlo viskozna raztopina dekstrana 40.

Škatla z 10 steklenicami. Steklenica s 500 ml raztopine za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Dekstran 40

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 0000 Zagreb, Hrvaška

Izdelovalec

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Mirka Bedeka 23, 10 251 Hrvatski Leskovac, Hrvaška

Kemofarmacija d. d., Cesta na Brdo 100, 1001 Ljubljana

Salus, Ljubljana, d. d., Mašera Spasićeva ul. 10, 1000 Ljubljana

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 0000 Zagreb, Hrvaška

JAZMP-IA/005/G-27.10.2016

Navodilo je bilo odobreno 27.10.2016

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zaradi pomanjkanja raziskav o kompatibilnosti lahko zdravilo mešamo le z zdravili, katerih kompatibilnost je zanesljivo preverjena.

Kapilarna krvavitev, npr. na površini rane, je znak zvišanega kapilarnega perfuzijskega tlaka in pospešene mikrocirkulacije (ekstravazacija).

Raztopina dekstrana 40 je kislá. Njen pH je približno 3,5–7,0.

Odmerek bo določil zdravnik glede na zdravstveno stanje bolnika.

Dekstran 40 aplicirajte odraslim intravensko.

Največji odmerek za **odrasle in mladostnike (od 12. do 18. leta)** je 2 g/kg/24 ur (ali 20 ml/kg/24 ur) v prvih 24 urah. Če se mora zdravljenje nadaljevati več kot 24 ur, dnevni odmerek ne sme preseči 1 g/kg (10 ml/kg). Priporočena hitrost infundiranja je 0,75–2,5 ml/min (od 15 do 50 kapljic na minuto).

Največji priporočeni odmerek za **dojenčke in malčke od 1. do 23. meseca starosti in otroke od 2. do 12. leta starosti** je od 5 do 10 ml/kg/24 ur. Priporočena hitrost infundiranja je 0,4–0,5 ml/min (od 8 do 10 kapljic na minuto). Priporočeni odmerek pri hipovolemičnem šoku znaša od 5 do 20 ml/kg/24 ur. Priporočena hitrost infundiranja v prvi uri je 0,75 ml/min (15 kapljic na minuto).

Pri bolnikih z okvaro ledvic se Dekstran 40 odmerja po sledeči shemi:

očistek kreatinina (ml/min)	serumska vrednost kreatinina (mmol/l)	Dekstran 70 (odmerek)
> 30	< 227	500 ml na dan
1030	227–454	500 ml vsak drugi dan
< 10	> 454	250 ml dvakrat na teden

Hipovolemični šok in motena mikrocirkulacija

Začetni odmerek je od 500 do 1000 ml (od 10 do 20 ml/kg). Prvih 500 ml raztopine se da bolniku hitro, v 30 minutah s hitrostjo od 40 do 50 kapljic na minuto. V naslednjih 24 urah se da ponovno 500 ml raztopine (10 ml/kg). Po potrebi se lahko odmerek 500 ml ponavlja.

Motnje arterijskega in venskega krvnega obtoka

Prvih 24 ur se da od 500 do 1000 ml (10 do 20 ml/kg), naslednji dan 500 ml, nato pa vsak drugi dan po 500 ml.

Preprečevanje pojava trombembolije po operaciji in po poškodbi

Že med operacijo oziroma čimprej po poškodbi se da od 500 do 1000 ml raztopine (od 10 do 20 ml/kg/24 ur). Naslednji dan pa se lahko da še 500 ml.

Kadar je velika nevarnost nastanka krvnih strdkov (npr. pri prelomu vratu stegenice, raku prostate ali tumorju v trebuhu, pri dolgotrajni imobilizaciji in pri povečanem tveganju za nastanek krvnih strdkov), se daje Dekstran 40 še dva tedna, in sicer po 500 ml vsak drugi dan.

Žilna in plastična kirurgija

Med operacijo se da 500 ml (približno 10 ml/kg) raztopine, po njej pa še enkrat ravno toliko. Tudi naslednji dan in nato še do dva tedna se da vsak drugi dan po 500 ml Dekstrana 40.

Kirurški posegi na odptrem srcu

Kot dodatek tekočini za polnjenje aparature za zunajtelesni krvni obtok se da od 10 do 20 ml/kg.