Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

6% Dekstran 70 000 Baxter 60 mg/ml roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera 60 g Dekstranu (*Dextranum*)
(średnia masa cząsteczkowa ok. 70 000)
Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Dekstran 70 000 jest stosowany we wczesnym leczeniu wstrząsu lub zagrażającego wstrząsu spowodowanego krwotokiem, oparzeniami, zabiegami chirurgicznymi lub innymi urazami. Jest przeznaczony do leczenia w nagłych przypadkach, gdy krew pełna lub preparaty krwiopochodne nie są dostępne. Nie może być traktowany jako substytut tych produktów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podawać dożylnie we wlewie kroplowym.
Dawkowanie ustala się w zależności od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i biologicznego pacjenta (równowaga kwasowo-zasadowa) oraz od terapii towarzyszącej.

Zwykle dawka dla osoby dorosłej wynosi 500 do 1000 ml na dobę, podawane z prędkością 20 do 40 ml/min. Jednak całkowita dawka i prędkość wlewu zależy od ilości utraconych płynów i stopnia zagęszczenia krwi. Zaleca się aby całkowita dawka nie przekraczała 20 ml/kg mc. podczas pierwszych 24 godzin.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Dzieci: w zależności od masy lub powierzchni ciała; całkowita dawka nie powinna przekraczać 20 ml/kg mc.

Jeśli leczenie kontynuuje się przez ponad 24 godziny, dawka nie powinna przekraczać 10 ml/kg mc. Leczenie nie powinno być kontynuowane dłużej niż 3 dni.

Zaleca się kontrolowanie centralnego żylnego ciśnienia krwi.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dekstran.
Ciężkie zaburzenia krzepnięcia (małopłytkowość, hipofibrynogenemia).
Zastoinowa niewydolność krążenia.
Niewydolność nerek z ostrym skąpomoczem lub bezmoczem.

Infuzje dekstranu są przeciwwskazane podczas terapii heparyną i u pacjentów ze wskazaniem ograniczenia podaży sodu.
Nie podawać noworodkom i niemowlętom.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dekstran 70 000 jest roztworem koloidowym, który wiąże wodę z przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Dekstran 70 000 powinien być podawany ostrożnie pacjentom o zwiększonym ryzyku wystąpienia obrzęku płuc czy zastoinowej niewydolności serca, oraz pacjentom z przewlekłą chorobą wątroby w wywiadzie, lub z dowodami zaburzenia czynności nerek.

Przed podaniem roztworów dekstranu ważna jest ocena stanu nawodnienia pacjenta; należy zastosować leczenie nawadniające u pacjentów, których ogólny stan wskazuje na odwodnienie.

Podanie dekstranu zwykle powoduje zwiększone wydalanie moczu u pacjentów z oligurią. Jeśli ilość wydalanego moczu nie zwiększy się po podaniu 500 ml roztworu, zaleca się przerwać wlew aż do uzyskania odpowiedniej diurezy, samoistnej lub wywołanej innymi czynnikami.

Wydalanie dekstranu przez nerki może zwiększyć lepkość moczu. Jest to zjawisko nieznaczne u pacjentów z prawidłowo funkcjonującymi nerkami, ale może stać się znaczące u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek. Zaleca się zapobieganie nadmiernej lepkości moczu poprzez infuzję płynów, elektrolitów lub glukozy, albo podanie leków moczopędnych.

Konieczna jest systematyczna kontrola laboratoryjna. Niektóre testy są krytyczne:

- podczas przedłużającego się podawania dekstranu hematokryt pacjenta nie powinien ulec obniżeniu poniżej wartości 30%;
- niektóre rodzaje dekstranu o większej masie cząsteczkowej mogą wywoływać agregację erytrocytów i w związku z tym utrudniać określanie grupy krwi i zgodności serologicznej krwi. Dekstran 70000 może utrudniać wykonanie oznaczeń grup krwi, czynnika Rh i testów zgodności. Można jednak zmniejszyć zakłócający wpływ zapoczątkowany rulonizacją krwinek czerwonych, przez przemycie krwinek izotonicznym roztworem chlorku sodu lub innym odpowiednim roztworem;
- większość nieprawidłowych wyników badań czynności nerek i wątroby spotykanych po podaniu dekstranu zaobserwowano u pacjentów po zabiegu chirurgicznym lub cewnikowaniu serca. Wpływ dekstranu na te wyniki nie został udowodniony. Podobny wzrost aktywności AspAT i AlAT obserwowano w zabiegach na otwartym sercu zarówno wtedy, gdy do przepłukania oksygenatora używano roztworów dekstranu, jak i 5% roztworu glukozy;
- podczas oznaczania stężenia cukru we krwi, stosowanie kwasów (kwasu siarkowego i kwasu octowego) może zapoczątkować hydrolizę dekstranu i dawać fałszywie podwyższone stężenia glukozy. Podczas specyficznych analiz, m.in. stężenia bilirubiny, z użyciem alkoholu, i oznaczenia całkowitego białka (metodą biuretową), dekstran we krwi może powodować zmętnienie prowadzące do zafałszowania wyników. Dlatego zaleca się w razie konieczności pobrać krew do badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem wlewu dekstranu.

Niekiedy po wlewie dekstranu obserwuje się pojawienie wakuoli w komórkach kanalików moczowych, zarówno u ludzi jak i zwierząt. Zjawisko to, którego odwracalność stwierdzono u zwierząt, jest wynikiem wysokiego stężenia (nefroza osmotyczna). Nie jest ono związane jedynie z dekstranem, ponieważ było także obserwowane po wlewie hipertonicznych roztworów węglowodanów lub roztworów koloidalnych.

Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty. W przypadku widocznych płatków, ogrzać pojemnik w minimalnej temperaturze wystarczającej do rozpuszczenia dekstranu.

Nie należy podłączać pojemników plastikowych seryjnie. Takie użycie może spowodować zator z powietrza zassanego z początkowego pojemnika, przed wlewem płynu z drugiego pojemnika.

Nie przechowywać napoczętych pojemników.

Aby zmniejszyć ryzyko zakrzepowego zapalenia żył, zaleca się zmiany miejsca wkłucia co 24 godziny.

Należy uwzględnić możliwość przedłużenia czasu krwawienia i osłabienia czynności płytek krwi.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jak w przypadku wszystkich roztworów podawanych dożylnie, należy sprawdzić zgodność leków dodawanych do roztworu. Unikać przechowywania przygotowanych w ten sposób roztworów.

Dekstran 70 000 może zakłócać oznaczanie grup krwi, czynnika Rh, próbę krzyżową, oznaczanie pH i testy zgodności. Można jednak zmniejszyć zakłócający wpływ zapoczątkowany rulonizacją krwinek czerwonych przez przemycie krwinek izotonicznym roztworem chlorku sodu lub innym odpowiednim roztworem.

Patrz także punkt 4.4.

4.6. Ciąża lub laktacja

Bezpieczeństwo stosowania dekstranu w ciąży lub podczas laktacji nie zostało ustalone i lek może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub niemowlęcia.

Istnieją doniesienia, że przypadki reakcji anafilaktycznych podczas ciąży mogą powodować uszkodzenia mózgu związane z niedotlenieniem, co w niektórych przypadkach mogło prowadzić do śmierci płodu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Łagodne reakcje alergiczne o charakterze pokrzywki, rzadko ciężkie reakcje anafilaktyczne, zwiększenie lepkości i gęstości względnej moczu, odwracalna wakuolizacja kanalikowa, wzrost aktywności transaminazy asparaginianowej lub alaninowej w osoczu i niekiedy przejściowa kwasica.

Jak w przypadku wszystkich długotrwałych wlewów dożylnych, może wystąpić podrażnienie oraz zakrzepowe zapalenie żyły w miejscu wkłucia.

Antygenowość dekstranów może być związana z nadwrażliwością pacjenta i stopniem rozgałęzienia cząsteczek dekstranu. Dekstran może działać jak hapten i wiązać się z już obecnymi przeciwciałami. Reakcja może wystąpić podczas pierwszej infuzji, szczególnie u pacjentów wrażliwych na Leuconostoc lub podobne organizmy, jak Pneumococcus typu I lub XX. Reakcję trudno wykryć w testach skórnych lub precypitacji. Ważne jest, aby starannie obserwować pacjenta podczas pierwszych 30 minut wlewu i zaprzestać podawania w razie jakichkolwiek objawów nietolerancji.

Mogą wystąpić dwa typy reakcji nadwrażliwości:

1. łagodne reakcje pokrzywkowe szybko reagujące na leczenie objawowe, np. lekiem przeciwhistaminowym;
2. rzadko ciężkie reakcje anafilaktyczne, zwiększenie lepkości i gęstości względnej moczu, odwracalna wakuolizacja kanalikowa, wzrost aktywności transaminazy asparaginianowej lub alaninowej w osoczu i czasami przejściowa kwasica, świszczący oddech, skurcz oskrzeli.

4.9. Przedawkowanie

Podczas stosowania standardowych dawek Dekstran 70 000 wywołuje tylko niewielkie, przejściowe zmiany w procesie krzepnięcia krwi.

W razie zbyt szybkiego wlewu, należy albo czasowo przerwać leczenie albo znacznie zmniejszyć prędkość wlewu, w zależności od stopnia przedawkowania. Pacjenta należy obserwować pod kątem objawów niewydolności krążeniowo-oddechowej, czynności wątroby

i nerek, uważnie monitorować równowagę wodno-elektrolitową oraz obserwować pod kątem objawów skazy krwotocznej. W koniecznych przypadkach zapewnić leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białek osocza; dekstran.

Kod ATC: B05AA05

6% Dekstran 70 000 Baxter jest jałowym, apirogennym roztworem dekstranu w 0,9% roztworze chlorku sodu. Dekstran jest polisacharydem zbudowanym z jednostek glukozy, wytwarzanym przez bakterie Leuconostoc mesenteroides hodowane na pożywce zawierającej sacharozę.

Dekstran o masie cząsteczkowej 70 000 otrzymuje się przez częściową hydrolizę kwaśną i frakcjonowanie.

- 6% Dekstran 70000 Baxter zmniejsza adhezję płytek krwi.
- Pokrywa śródbłonek naczyniowy i składniki komórkowe krwi zmniejszając aktywność czynników kontaktu, które normalnie rozpoczynają proces koagulacji.
- Jako roztwór koloidalny zwiększa objętość krwi nieznacznie więcej niż objętość podana, dzięki przenikaniu płynu śródtkankowego do układu krążenia. Może to zwiększyć objętość krwi, ciśnienie tętnicze, tętno, przepływ przez naczynia włosowate i centralne ciśnienie żylne.
- Powyższe oddziaływania na układ krążenia wywołują w kolei wzrost ilości wydalanego moczu, zwolnienie akcji serca, zmniejszenie agregacji erytrocytów i składników komórkowych krwi w wyniku odtworzenia i utrzymywania ich ujemnego ładunku elektrycznego. Te korzystne efekty mogą utrzymywać się ponad 24 godziny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Cząsteczki dekstranu o masie cząsteczkowej powyżej 50 000 nie mogą być wydalane przez nerki. Część dekstranu ulega w wątrobie enzymatycznej hydrolizie, co ułatwia wydalanie. Pozostała ilość zostaje w organizmie zmetabolizowana do glukozy, przy czym niewielkie ilości są odkładane w tkankach i tam powoli metabolizowane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

1000 ml roztworu zawiera:

sodu chlorek 9,0 g

[154 mmol (154 mEq) Na^+ i 154 mmol (154 mEq) Cl^-]

woda do wstrzykiwań do 1000 ml

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Należy ocenić zgodność farmaceutyczną każdego dodawanego leku z roztworem dekstranu, sprawdzając czy nie występuje zmiana barwy, wytrącenie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego leku.

Przed domieszaniem leku, należy ocenić:

- czy jest on rozpuszczalny i (lub) stabilny w wodzie,
- czy wartość pH preparatu 6% Dekstran 70 000 Baxter jest odpowiednia dla dodanego leku,
- czy lek jest zgodny z roztworem dekstranu, na podstawie informacji od producenta, farmaceuty i (lub) zawartych w literaturze naukowej.

Po dodaniu leku do roztworu dekstranu należy niezwłocznie rozpocząć wlew.

Następujące leki wykazują niezgodności z roztworami dekstranu:

metycylina sodowa może wywoływać zmętnienie roztworów dekstranu; warfaryna w ciągu 24 godzin może tworzyć zmętnienie lub osad.

Łącznie z dekstranem nie należy podawać kwasu ε – aminokapronowego, ampicyliny, rozpuszczalnych barbituranów, witaminy C, witaminy K, chloropromazyny, chlorotertracykliny, cefalorydyny, soli sodowej cefalotyny, prometazyny i streptokinazy.

6.3.Okres ważności

Trzy lata.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od 4^0C do 25^0C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki Clear-Flex 500 ml, wykonane z folii polietylen/poliamid/polipropylen. Warstwa stykająca się bezpośrednio z roztworem jest wykonana z polietylenu. Pojemniki umieszczone są w ochronnym opakowaniu polipropylenowo-poliamidowym.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie należy stosować, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty lub pojemnik został uszkodzony.

Nie odpowietrzać.

Nie należy podłączać pojemników plastikowych seryjnie. Takie użycie może spowodować zator z powietrza zassanego z początkowego pojemnika, przed wlewem płynu z drugiego pojemnika.

Po dodaniu leku do roztworu dekstranu należy sprawdzić izotoniczność przed podaniem dożylnym. Powstały roztwór należy dokładnie wymieszać, z zachowaniem zasad aseptyki.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

1. Otwieranie

a. Wyjąć pojemnik z zewnętrznego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
b. Sprawdzić szczelność, ściskając mocno opakowanie wewnętrzne. Jeśli wystąpi przeciek, roztwór nie nadaje się do użycia, gdyż może być niejałowy.
c. Sprawdzić klarowność roztworu i brak ciał obcych. Jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub zawiera nierozpuszczone cząstki, nie nadaje się do użycia.

2. Przygotowanie do podania

Korzystać z jałowych przyrządów podczas przygotowywania i podawania roztworu.

a. Zawiesić pojemnik.
b. Usunąć plastikową osłonkę z miejsca wkłucia zestawu do przetaczania, znajdującego się na spodzie pojemnika (port do przetaczania):

- chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko portu,
- drugą ręką chwycić większe skrzydełko portu i przekręcić,
- zatyczka odskoczy.

c. Wlew przygotować zgodnie z zasadami aseptyki.
d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych leków

Uwaga: dodane leki mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie leków przed podaniem

a. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie leku.
b. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, wkłuć igłę w miejsce przewidziane na dodanie leku (port do podawania leku) i wstrzyknąć lek.
c. Zmieszać dokładnie roztwór. Przy preparatach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie postukać w port do podawania leku skierowany ku górze i wymieszać.

Uwaga: nie przechowywać pojemników zawierających dodane leki.

Dodawanie leków w trakcie podawania

a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
b. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie leku.
c. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, wkłuć igłę w miejsce przewidziane na dodanie leku (port do podawania leku) i wstrzyknąć lek.
d. Zdjąć pojemnik ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
e. Opróżnić porty trzymając pojemnik portami do góry.
f. Zmieszać dokładnie roztwór.
g. Zawiesić pojemnik w poprzedniej pozycji, otworzyć zacisk i kontynuować podawanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Spółka z o.o.

00 – 380 Warszawa, ul. Kruczkowskiego 8

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Pozwolenie nr 10415

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.

19.04.2004 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.12.2008