

2008 -10- 2 4

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemohes 10% (100 mg + 9 mg)/ml roztwór do infuzji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

Poli(O-2-hydroksyetylowa) skrobia (<i>Hydroxyethylamylum</i>)	100 g
(skrobia hydroksyetylowa M_w 200 000, stopień podstawienia MS = 0,45 – 0,55)	
Chlorek sodu (<i>Natrii chloridum</i>)	9 g

Stężenia elektrolitów

Sód	154 mmol/l
Chlorki	154 mmol/l

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Klarowny, bezbarwny lub żółtawy roztwór wodny

pH	4,0 – 7,0
Osmolarność teoretyczna	310 mosm/l

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hemohes 10% używany jest jako koloidalny, objętościowy środek osoczo-zastępczy w następujących sytuacjach:

- zapobieganie i leczenie hipowolemii (np. jako następstwo wstrząsu po krwotoku lub urazie, okołoooperacyjnej utraty płynów, oparzeń, posocznicy)
- zapobieganie hipotensji (np. w związku z wprowadzeniem tzw. Indukcji do znieczulenia ogólnego, podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego)
- hemodylucja
- krążenie pozaustrojowe

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecany schemat dawkowania

W celu wykrycia na wczesnym etapie ewentualnych reakcji anafilaktycznych, zgodnie z informacją w punkcie 4.8, pierwsze 20 – 30 ml roztworu do infuzji należy podawać powoli, przy jednoczesnej dokładnej obserwacji pacjenta.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko przeciążenia układu krążenia spowodowanego przedawkowaniem lub zbyt szybką infuzją. Należy pamiętać o tym, że efekt objętościowy podanego preparatu Hemohes 10% jest większy, niż objętość podanego preparatu, co może zwiększać ryzyko hiperwolemii. Dawka dobową i prędkość infuzji uzależnione są od ilości utraconej krwi oraz od hematokrytu. Jak podano w punkcie *Przeciwwskazania*, nie należy dopuścić do spadku hematokrytu poniżej 30%.

Profilaktyka i terapia hipowolemii i wstrząsu hipowolemicznego

Maksymalna prędkość infuzji:

W zależności od stanu układu krążenia do 20 ml / kg masy ciała /godzinę, co odpowiada ilości 2,0 g skrobi hydroksyetylowej / kg masy ciała / godzinę.

Maksymalna dawka dobową:

Do 20 ml Hemohesu 10% / kg masy ciała na dobę ($\triangleq$ 2,0 g skrobi hydroksyetylowej / kg masy ciała), co odpowiada dawce 1500 ml preparatu Hemohes 10% / dobę dla pacjenta ważącego 75 kg.

Czas trwania leczenia:

Z toksykologicznego punktu widzenia, podawanie skrobi hydroksyetylowej przez 1-2 tygodni jest możliwe. Należy jednak zauważyć, że prawdopodobieństwo niepożądanych działań wzrasta z łączną podaną dawką. Dlatego też, w przypadku wielokrotnego podawania preparatu należy uważnie dostosować dawkę dobową.

Sposób podawania

Hemohes 10% jest podawany w wlewie dożylnym zależnie od zapotrzebowania na objętość.

Środki ostrożności dotyczące infuzji ciśnieniowej opisane są w punkcie 4.4. *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.*

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Hemohes 10% nie należy podawać w następujących przypadkach:

- zwiększona objętość osocza (hiperwolemia),
- przewodnienie (zatrucie wodne),
- hipernatriemia,
- hiperchloremia,
- ciężka niewydolność serca,
- alergia na skrobię,
- niewydolność nerek z oligurią lub anurią,
- obrzęk płuc,
- krwawienie śródczaszkowe,
- poważne zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjenci hemodializowani.

Nie stosować u noworodków, niemowląt i dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

W przypadku niedoboru fibrynogenu, preparat powinien być podawany wyłącznie w sytuacjach zagrożenia, do czasu gdy dostępna będzie krew do substytucji.

Należy zachować ostrożność w przypadku hipernatriemii, skazy krwotocznej i stanów odwodnienia.

U pacjentów bez czynników ryzyka dotyczących układu krążenia lub płuc, hematokryt o wartości 30% jest uważany za dolny limit podawania koloidowych preparatów osoczozastępczych.

Szczególność ostrożności należy zachować podając roztwory skrobi hydroksyetylowej pacjentom z zaburzeniami krzepnięcia krwi, niewydolnością nerek i przewlekłymi schorzeniami wątroby.

Roztwór jest hyperonkotyczny, stąd występuje ryzyko przeciążenia objętościowego. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz na osoby starsze.

W przypadku infuzji ciśnieniowej, która może być konieczna w sytuacjach poważnego zagrożenia, należy usunąć całe powietrze z pojemnika i zestawu do infuzji przed rozpoczęciem podawania roztworu.

Niezbędna jest kontrola jonogramu osocza i bilansu wodnego.

W przypadku wielokrotnego podawania, należy monitorować parametry krzepnięcia krwi.

Podaż elektrolitów powinna być uzależniona od zapotrzebowania.

Wartości hematokrytu poniżej 30% wymagają podania krwi lub koncentratu erytrocytów.

W przypadku utraty płynu śródmiąższowego, wskazana jest w pierwszym rzędzie infuzja elektrolitów.

Należy zapewnić dostarczanie odpowiedniej ilości płynów. W trakcie terapii należy monitorować pracę nerek.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szkodliwe działanie aminoglikozydów na nerki może zostać nasilone w połączeniu z infuzją skrobi hydroksyetylowej. Dlatego też, należy unikać długoterminowego podawania obu tych substancji jednocześnie.

4.6 Ciąża lub laktacja

Do dnia dzisiejszego nie zebrano informacji na temat stosowania preparatu w tych warunkach. Należy unikać podawania preparatu na wczesnym etapie ciąży. W późniejszych etapach ciąży, preparat powinien być podawany wyłącznie w przypadku bardzo istotnych wskazań. Brak doświadczeń w stosowaniu u kobiet karmiących.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Zwiększanie dawki skrobi hydroksyetylowej może wpłynąć na krzepnięcie krwi. Czas krwawienia może ulec wydłużeniu po podaniu dużych dawek. Należy również spodziewać się spadku hematokrytu i rozcieńczenia białek osocza.

Długoterminowe, codzienne podawanie skrobi hydroksyetylowej w średnich i wysokich dawkach może prowadzić do wystąpienia swędzenia, które jest trudne do opanowania przy użyciu znanych środków leczniczych. Swędzenie to może wystąpić nawet kilka tygodni po zakończeniu infuzji skrobi hydroksyetylowej, utrzymywać się przez kilka miesięcy i narazić pacjentów na duży stres.

Pacjentów otrzymujących wlew skrobi hydroksyetylowej należy uważnie monitorować czy nie występują u nich reakcje anafilaktoidalne.

Po podaniu infuzji skrobi hydroksyetylowej, podobnie jak w przypadku wszystkich innych koloïdów osoczozastępczych, mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne o zróżnicowanym natężeniu. Reakcje te ujawniają się w postaci wysypki na skórze i mogą postępować od nagłego zaczerwienienia twarzy i szyi do spadku ciśnienia, wstrząsu oraz zatrzymania akcji serca i oddychania.

Infuzje skrobi hydroksyetylowej prowadzą do podwyższenia poziomu α -amylazy w osoczu krwi. Efektu tego nie należy interpretować jako objawów zaburzenia w pracy trzustki – jest on wynikiem tworzenia się kompleksu amylazy skrobi hydroksyetylowej z opóźnionym wydalaniem nerkowym i pozanerkowym.

Ogólne zalecenia dotyczące profilaktyki działań niepożądanych:

- Lekarze i personel pielęgniarski powinni być odpowiednio wyszkoleni w zakresie typu i ostrości możliwych niepożądanych reakcji, które mogą wystąpić po podaniu koloidowych preparatów uzupełniających objętość krwi.
- Uważna obserwacja pacjenta w trakcie infuzji, szczególnie podczas podawania pierwszych 20 – 30 ml roztworu.
- Dostępna musi być aparatura i leki potrzebne do resuscytacji.
- W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy natychmiast zatrzymać infuzję.

Nie można przewidzieć w oparciu o jakiekolwiek testy, u których pacjentów występuje większe prawdopodobieństwo reakcji anafilaktycznych lub anafilaktoidalnych. Nie jest też możliwe ustalenie przebiegu i natężenia takiej reakcji.

Profilaktyczne podawanie kortykosteroidów nie okazało się skuteczne.

Niepożądane reakcje mogą wystąpić zarówno u pacjentów przytomnych, jak i znajdujących się pod wpływem środków znieczulających. Jak dotąd nie doniesiono o żadnej reakcji anafilaktoidalnej w ostrej fazie wstrząsu hipowolemicznego.

Leczenie doraźne reakcji anafilaktycznych / anafilaktoidalnych					
Stopień natężenia	Postać	Objawy kliniczne	Działania i leki		
Ia	lokalne, ograniczone reakcje skórne	lokalny rumień	Przerwanie infuzji i		
Ib	łagodna reakcja układowa	parestezja, ból głowy, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk śluzówki,			
II	reakcje sercowo-kążeńiowe oraz/lub----- --- reakcje układu oddechowego oraz/ lub----- --- reakcje żołądkowo-jelitowe	tachykardia, spadek ciśnienia duszność, kaszel nudności, wymioty			
III	alarmujące reakcje układowe	Duży spadek ciśnienia, wstrząs silna duszność i skurcz oskrzeli	podanie tlenu	wlew roztworu krystaloidów	katecholaminy
IV	reakcje zagrożające życiu	zatrzymanie akcji serca i oddychania	intubacja dotchawicza	infuzja roztworów kolooidalnych (ludzka albumina)	resuscytacja sercowo-płucna
			dawkowanie i sposób podawania w prawej kolumnie		
			• leki antyhistaminowe H_1/H_2 w razie potrzeby • <u>adrenalina</u>: inhalacja lub 0,5 1,0 ml 1:10 000 powoli dożylnie • <u>kortykosteroidy</u> dożylnie, w razie potrzeby • leki antyhistaminowe H_1/H_2 w razie potrzeby • <u>katecholaminy</u>, np. 1 ml adrenaliny 1:10 000 powolny wlew dożylny, powtarzany w miarę potrzeby do dawki 10 ml • w przypadku poważnego zwężenia oskrzeli: <u>teofilina</u> dożylnie • <u>kortykosteroidy</u> dożylnie, w razie potrzeby • leki antyhistaminowe H_1/H_2 w razie potrzeby • ogólne działania resuscytacyjne • <u>katecholaminy</u>, np. 10 ml adrenaliny 1:10 000 dożylnie, powtarzane w miarę potrzeby • rozważyć podanie: – noradrenaliny, dopaminy, dobutaminy – dwuwęglanu sodu		

(Zmodyfikowane zalecenia na podstawie Ahnefeld et al. 1994, Rezultaty interdyscyplinarnej konferencji: *Anaesthesist* 43, 211-222)

Mechanizm reakcji anafilaktoidalnych po podaniu roztworu do infuzji zawierającego skrobię hydroksyetylową jest nadal w dużej mierze nieznany. Zgodnie z obowiązującymi zasadami, pierwszym lekiem w doraźnym leczeniu reakcji anafilaktycznej jest zastrzyk epinefryny.

4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: koloidowe preparaty osoczozastępcze, skrobia hydroksyetylowa.

Kod ATC: B05AA07

Hemohes zawiera skrobię hydroksyetylową o średniej masie cząsteczek wynoszącej 200 000 i stopniu podstawienia od 0,45 do 0,55 (HES 200/0,5).

Dzięki takim właściwościom, wlew preparatu Hemohes 10% zapewnia normalizację lub zwiększenie objętości krążącego osocza przez co najmniej 3-4 godziny.

Hemohes 10% jest hiper-onkotyczny tzn. zwiększenie objętości osocza odpowiada 145% objętości podanej podczas infuzji.

Hemohes 10% ma również korzystny wpływ na mikrokrażenie poprawiając charakterystykę przepływu krwi.

Jak wszystkie koloidy, skrobia hydroksyetylowa jest czasowo gromadzona w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego, nie powoduje ona jednak żadnych nieodwracalnych, niepożądanych oddziaływań na wątrobę, płuca lub śledzionę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wewnątrznaczyniowy okres półtrwania skrobi hydroksyetylowej wynosi 3 – 6 godzin.

Skrobia hydroksyetylowa jest rozkładana przez amylazę w osoczu i wydalana przez nerki.

Po 24 godzinach, około 50% podanej drogą infuzji skrobi hydroksyetylowej jest wydalone z moczem.

Skrobia hydroksyetylowa nie jest możliwa do dializowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach na zwierzętach uzyskiwano wyniki świadczące o działaniu embriotoksycznym lub teratogennym związanym z codziennym podawaniem wysokich dawek skrobi hydroksyetylowej normowolemicznym zwierzętom. Działania te były prawdopodobnie wywołane przez poważny nadmiar objętości, jednakże, nie można definitywnie wykluczyć związku zaobserwowanych działań z substancją.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Należy brać pod uwagę potencjalną niezgodność jaka może wystąpić w połączeniu z innymi lekami.

Rezultaty testów kompatybilności mogą być udostępnione na życzenie.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu handlowym

- Pojemniki polietylenowe: 3 lata
Plastikowe worki "Ecobag":
– 100 ml, 250ml, 500 ml: 20 miesięcy
– 1000 ml: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Hemohes 10% jest dostarczany w :

- Pojemnikach z polietylenu o niskiej gęstości typu „Ecoflac plus”, pojemność: 500ml
- Plastikowych workach "Ecobag" (nie zawierających PCV), pojemność: 500ml

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

Produkt dostarczany jest w pojemnikach zawierających pojedyncze dawki. Nie użytą zawartość otwartego pojemnika należy wyrzucić.

Używać wyłącznie wtedy, gdy roztwór jest klarowny a opakowanie nieuszkodzone.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8732

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

19.04.2001 r. / 15.03.2006 r. / 07.03.2007 .

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 15,

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Hemohes 10%

(100 mg + 9 mg)/ml roztwór do infuzji
Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum

Skład

1000 ml roztworu zawiera

Poli(O-2-hydroksyetylowa) skrobia	100 g
(skrobia hydroksyetylowa $\bar{M}_w$ 200 000, podstawienie molarne MS = 0,45 – 0,55)	
Chlorek sodu	9 g

Substancje pomocnicze

Woda do wstrzykiwań

Stężenia elektrolitów

Sód	154 mmol/l
Chlorki	154 mmol/l

Właściwości fizykochemiczne

PH	4,0 – 7,0
Osmolarność teoretyczna	310 mosm/l

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórcy

B. Braun Medical SA
9, route de Sorge
CH-1023, Crissier
Szwajcaria

Spis treści:

1. Co to jest lek Hemohes 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Hemohes 10%
3. Jak stosować lek Hemohes 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Hemohes 10%
6. Inne informacje
1. Co to jest lek Hemohes 10% i w jakim celu się go stosuje

Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań

Zawartość opakowania

Hemohes 10% dostarczany jest w następujących opakowaniach:

- 10 x 500ml w pojemnikach z polietylenu o niskiej gęstości typu „Ecoflac plus”
- 20 x 500ml w plastikowych workach “Ecobag” (nie zawierających PCV)

Grupa medyczna

Koloidowe preparaty osoczozastępcze, skrobia hydroksyetylowa.

Hemohes 10% używany jest jako koloidalny, objętościowy środek osoczo-zastępczy w następujących sytuacjach:

- zapobieganie i leczenie hipowolemii (np. jako następstwo wstrząsu po krwotoku lub urazie, okołoooperacyjnej utraty płynów, oparzeń, posocznicy)
- zapobieganie hipotensji (np. w związku z wprowadzeniem tzw. Indukcji do znieczulenia ogólnego, podparczynówkowego lub zewnątrzoponowego)
- hemodylucja
- krążenie pozaustrojowe

2. Zanim zastosuje się lek Hemohes 10%

Przeciwwskazania

Preparatu Hemohes 10% nie należy podawać w następujących przypadkach:

- zwiększona objętość osocza (hiperwolemia),
- przewodnienie (zatrucie wodne),
- hipernatriemia,
- hiperchloremia,
- ciężka niewydolność serca,
- alergia na skrobię,
- niewydolność nerek z oligurią lub anurią,
- obrzęk płuc,
- krwawienie śródczaszkowe,
- poważne zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjenci hemodializowani.

Nie stosować u noworodków, niemowląt i dzieci.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Hemohes 10%:

W przypadku niedoboru fibrynogenu, preparat powinien być podawany wyłącznie w sytuacjach zagrożenia, do czasu gdy dostępna będzie krew do substytucji.

Należy zachować ostrożność w przypadku hipernatriemii, skazy krwotocznej i stanów odwodnienia.

U pacjentów bez czynników ryzyka dotyczących układu krążenia lub płuc, hematokryt o wartości 30% jest uważany za dolny limit podawania koloidowych preparatów osoczozastępczych.

Szczególną ostrożność należy zachować podając roztwory skrobi hydroksyetylowej pacjentom z zaburzeniami krzepnięcia krwi, niewydolnością nerek i przewlekłymi schorzeniami wątroby.

Roztwór jest hyperonkotyczny, stąd występuje ryzyko przeciążenia objętościowego. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz na osoby starsze.

W przypadku infuzji ciśnieniowej, która może być konieczna w sytuacjach poważnego zagrożenia, należy usunąć całe powietrze z pojemnika i zestawu do infuzji przed rozpoczęciem podawania roztworu.

Niezbędna jest kontrola jonogramu osocza i bilansu wodnego.

W przypadku wielokrotnego podawania, należy monitorować parametry krzepnięcia krwi.

Podaż elektrolitów powinna być uzależniona od zapotrzebowania.

Wartości hematokrytu poniżej 30% wymagają podania krwi lub koncentratu erytrocytów.

W przypadku utraty płynu śródmiąższowego, wskazana jest w pierwszym rzędzie infuzja elektrolitów.

Należy zapewnić dostarczanie odpowiedniej ilości płynów. W trakcie terapii należy monitorować pracę nerek

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Do dnia dzisiejszego nie zebrano informacji na temat stosowania preparatu w tych warunkach. Należy unikać podawania preparatu na wczesnym etapie ciąży. W późniejszych etapach ciąży, preparat powinien być podawany wyłącznie w przypadku bardzo istotnych wskazań.

Brak doświadczeń w stosowaniu u kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nieznany

Stosowanie innych leków:

Szkodliwe działanie aminoglikozydów na nerki może zostać spotęgowane w połączeniu z infuzją skrobi hydroksyetylowej. Dlatego też, należy unikać długoterminowego podawania obu tych substancji jednocześnie.

3. Jak stosować lek Hemohes 10%

Zalecany schemat dawkowania

W celu wykrycia na wczesnym etapie ewentualnych reakcji anafilaktycznych, zgodnie z informacją w rozdziale *Możliwe działania niepożądane* pierwsze 20 – 30 ml roztworu do infuzji należy podawać powoli, przy jednoczesnej dokładnej obserwacji pacjenta.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko przeciążenia krążeniowego spowodowanego przedawkowaniem lub zbyt szybką infuzją. Należy pamiętać o tym, że efekt objętościowy podanego preparatu Hemohes 10% jest większy, niż objętość podanego preparatu, co może zwiększać ryzyko hiperwolemii.

Dawka dobową i prędkość infuzji uzależnione są od ilości utraconej krwi oraz od hematokrytu. Jak podano w punkcie *Przeciwwskazania*, nie należy dopuścić do spadku hematokrytu poniżej 30%.

Profilaktyka i terapia hipowolemii i wstrząsu hipowolemicznego

Maksymalna prędkość infuzji:

W zależności od stanu układu krążenia do 20 ml / kg masy ciała /godzinę, co odpowiada ilości 2,0 g skrobi hydroksyetylowej / kg masy ciała / godzinę.

Maksymalna dawka dobową:

Do 20 ml Hemohesu 10% / kg masy ciała na dobę ($\triangleq$ 2,0 g skrobi hydroksyetylowej / kg masy ciała), co odpowiada dawce 1500 ml preparatu Hemohes 10% / dobę dla pacjenta ważącego 75 kg.

Czas trwania leczenia:

Z toksykologicznego punktu widzenia, podawanie skrobi hydroksyetylowej przez 1-2 tygodni jest możliwe. Należy jednak zauważyć, że prawdopodobieństwo niepożądanych działań wzrasta z łączną podaną dawką. Dlatego też, w przypadku wielokrotnego podawania preparatu należy uważnie dostosować dawkę dobową.

Sposób podawania

Hemohes 10% jest podawany drogą wlewu dożylnego uzależnionego od zapotrzebowania na objętość.

Środki ostrożności dotyczące infuzji ciśnieniowej opisane są w punkcie *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Hemohes 10%*.

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku

Patrz punkt *Możliwe działania niepożądane* poniżej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Hemohes 10% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwiększanie dawki skrobi hydroksyetylowej może wpłynąć na krzepnięcie krwi. Czas krwawienia może ulec wydłużeniu po podaniu dużych dawek. Należy również spodziewać się spadku hematokrytu i rozcieńczenia białek osocza.

Długoterminowe, codzienne podawanie skrobi hydroksyetylowej w średnich i wysokich dawkach może prowadzić do wystąpienia swędzenia, które jest trudne do opanowania przy użyciu znanych środków leczniczych. Swędzenie to może wystąpić nawet kilka tygodni po zakończeniu infuzji skrobi hydroksyetylowej, utrzymywać się przez kilka miesięcy i narazić pacjentów na duży stres.

Pacjentów otrzymujących wlew skrobi hydroksyetylowej należy uważnie monitorować czy nie występują u nich reakcje anafilaktoidalne.

Po podaniu infuzji skrobi hydroksyetylowej, podobnie jak w przypadku wszystkich innych koloidów osoczozastępczych, mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne o zróżnicowanym natężeniu. Reakcje te ujawniają się w postaci wysypki na skórze i mogą postępować od nagłego zaczerwienienia twarzy i szyi do spadku ciśnienia, wstrząsu oraz zatrzymania akcji serca i oddychania.

Infuzje skrobi hydroksyetylowej prowadzą do podwyższenia poziomu α -amylazy w osoczu krwi. Efektu tego nie należy interpretować jako objawów zaburzenia w pracy trzustki – jest on wynikiem tworzenia się kompleksu amylazy skrobi hydroksyetylowej z opóźnionym wydalaniem nerkowym i pozanerkowym.

Ogólne zalecenia dotyczące profilaktyki działań niepożądanych:

- Lekarze i personel pielęgniarski powinni być odpowiednio wyszkoleni w zakresie typu i ostrości możliwych niepożądanych reakcji, które mogą wystąpić po podaniu koloidowych preparatów uzupełniających objętość krwi.
- Uważna obserwacja pacjenta w trakcie infuzji, szczególnie podczas podawania pierwszych 20 – 30 ml roztworu.
- Dostępna musi być aparatura i leki potrzebne do resuscytacji.
- W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy natychmiast zatrzymać infuzję.

Nie można przewidzieć w oparciu o jakiekolwiek testy, u których pacjentów występuje większe prawdopodobieństwo reakcji anafilaktycznych lub anafilaktoidalnych. Nie jest też możliwe ustalenie przebiegu i natężenia takiej reakcji.

Profilaktyczne podawanie kortykosteroidów nie okazało się skuteczne.

Niepożądane reakcje mogą wystąpić zarówno u pacjentów przytomnych, jak i znajdujących się pod wpływem środków znieczulających. Jak dotąd nie doniesiono o żadnej reakcji anafilaktoidalnej w ostrej fazie wstrząsu hipowolemicznego.

Leczenie doraźne reakcji anafilaktycznych / anafilaktoidalnych						
Stopień natężenia	Postać	Objawy kliniczne	Działania i leki			
I	lokalne, ograniczone reakcje skórne	lokalny rumień	Przerwanie infuzji i			
II	łagodna reakcja układowa	parestezja, ból głowy, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk śluzówki,				
III	reakcje sercowo-krażeniowe oraz/lub-----	tachykardia, niedociśnienie	podanie tlenu	wlew roztworu krystaloidów	katecholaminy	• leki antyhistaminowe H_1/H_2 w razie potrzeby • adrenalina, inhalacja lub 0,5 – 1,0 ml 1:10.000 powolny wlew dożylny • kortykosteroidy dożylnie, w razie potrzeby • leki antyhistaminowe H_1/H_2 w razie potrzeby
	reakcje układu oddychowego oraz/ lub-----	duszność, kaszel				
	reakcje żołądkowo-jelitowe	nudności, wymioty				
III	alarmujące reakcje układowe	duży spadek ciśnienia, wstrząs	intubacja dotchawicza	infuzja roztworów koloidalnych (ludzka albumina)	dawkowanie i sposób podawania w prawej kolumnie	• katecholaminy, np. 1 ml adrenaliny 1:10 000 powolny wlew dożylny, powtarzany w miarę potrzeby do dawki 10 ml • w przypadku poważnego zwężenia oskrzeli: teofilina dożylnie • kortykosteroidy dożylnie, w razie potrzeby • leki antyhistaminowe H_1/H_2 w razie potrzeby
		silna duszność i skurcz oskrzeli				
IV	reakcje zagrażające życiu	zatrzymanie akcji serca i oddychania	resuscytacja sercowo-płucna			• ogólne działania resuscytacyjne • katecholaminy, np. 10 ml adrenaliny 1:10 000 dożylnie, powtarzane w miarę potrzeby • rozważyć podanie: – noradrenaliny, dopaminy, dobutaminy – dwuwęglanu sodu

(Zmodyfikowane zalecenia na podstawie Ahnefeld et al. 1994, Rezultaty interdyscyplinarnej konferencji: Anaesthetist 43, 211-222)

5. Przechowywanie leku Hemohes 10%

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Używać wyłącznie wtedy, gdy roztwór jest klarowny a opakowanie nieuszkodzone

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

tel. (0-61) 44 20 100

Data opracowania ulotki:

2008 -12- 15

Oznakowanie opakowania bezpośredniego (worek plastikowy)

Hemohes 10% roztwór do infuzji

(Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum)

Worek plastikowy o poj. 500 ml

1000 ml roztworu zawiera:

Poli(O-2-hydroksyetylowa) skrobia	100,0 g
(skrobia hydroksyetylowa M_w 200 000, stopień podstawienia MS	
= 0,45 – 0,55)	
Chlorek sodu	9,0 g
Woda do wstrzykiwań	do 1000 ml

Stężenia elektrolitów

Sód	154 mmol/l
Chlorki	154 mmol/l
pH	4,0 – 7,0
Osmolarność teoretyczna	310 mosm/l

Droga podania: infuzja dożylna

Lek stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po terminie ważności.

Termin ważności

Nr serii

Pozwolenie nr 8732

Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

2008 -12- 15

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

Hemohes 10% roztwór do infuzji

(Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum)

20 worków po 500 ml

1000 ml roztworu zawiera:

Poli(O-2-hydroksyetylowa) skrobia	100,0 g
(skrobia hydroksyetylowa $\bar{M}_w$ 200 000, stopień podstawienia MS = 0,45 – 0,55)	
Chlorek sodu	9,0 g
Woda do wstrzykiwań	do 1000 ml

Stężenia elektrolitów

Sód	154 mmol/l
Chlorki	154 mmol/l
pH	4,0 – 7,0
Osmolarność teoretyczna	310 mosm/l

Droga podania: infuzja dożylna

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po terminie ważności.

Termin ważności

Nr serii

Pozwolenie nr 8732

Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca
B.Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier
Szwajcaria

Kod EAN: 5909990873227

2008 - 1

Oznakowanie opakowania bezpośredniego (pojemnik polietylenowy)

Hemohes 10% roztwór do infuzji

(Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum)

Pojemnik polietylenowy o poj. 500 ml

1000 ml roztworu zawiera:

Poli(O-2-hydroksyetylowa) skrobia	100,0 g
(skrobia hydroksyetylowa $\bar{M}_w$ 200 000, stopień podstawienia MS	
= 0,45 – 0,55)	
Chlorek sodu	9,0 g
Woda do wstrzykiwań	do 1000 ml

Stężenia elektrolitów

Sód	154 mmol/l
Chlorki	154 mmol/l
pH	4,0 – 7,0
Osmolarność teoretyczna	310 mosm/l

Droga podania: infuzja dożylna

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po terminie ważności.

Termin ważności

Nr serii

Pozwolenie nr 8732

Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

2008 -12- 15

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

Hemohes 10% roztwór do infuzji

(*Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum*)

10 pojemników po 500 ml

1000 ml roztworu zawiera:

Poli(O-2-hydroksyetylowa) skrobia	100,0 g
(skrobia hydroksyetylowa $\bar{M}_w$ 200 000, stopień podstawienia MS = 0,45 – 0,55)	
Chlorek sodu	9,0 g
Woda do wstrzykiwań	do 1000 ml

Stężenia elektrolitów

Sód	154 mmol/l
Chlorki	154 mmol/l
pH	4,0 – 7,0
Osmolarność teoretyczna	310 mosm/l

Droga podania: infuzja dożylna

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po terminie ważności.

Termin ważności

Nr serii

Pozwolenie nr 8732

Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca

B.Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier
Szwajcaria

Kod EAN: 5909990873210

2008 -12- 15