

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Плазмаволюм Редибег, инфузионен разтвор
PlasmaVolume Redibag, solution for infusion

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml съдържат:

Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (<i>Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES)</i>)	60,0 g
(Моларно заместване:	0,42)
(Средна молекулна маса:	130 000 Da)
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	6,00 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	0,400 g
Калциев хлорид дихидрат (<i>Calcium chloride dihydrate</i>)	0,134 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (<i>Magnesium chloride hexahydrate</i>)	0,200 g
Натриев ацетат трихидрат (<i>Sodium acetate trihydrate</i>)	3,70 g

Концентрации на електролити:

Натрий	130 mmol/l
Калий	5,36 mmol/l
Калций	0,912 mmol/l
Магнезий	0,984 mmol/l
Хлор	112 mmol/l
Ацетат	27,2 mmol/l

pH: 5,0–7,0

Теоретичен осмолалитет: 277 mOsmol/l (приблизително)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор
Прозрачен, безцветен воден разтвор

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- ◆ Лечение на тежка или манифестна хиповолемия и хиповолемичен шок

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дневната доза и скоростта на инфузия зависят от степента на кръвозагуба, поддържане или възстановяване на хемодинамичните параметри и нивото на хемодилуция.

Първите 10–20 ml трябва да се вляят бавно и с внимателно наблюдение на пациента, така че възможните анафилактични реакции да могат да се открият възможно най-рано.

Максимална скорост на инфузия:

Максималната скорост на инфузия зависи от клиничното състояние. На пациентите с остър хиповолемичен шок могат да се приложат до 20 ml/kg телесно тегло за час (еквивалентно на 0,33 ml/kg телесно тегло за минута или 1,2 g хидроксиетил нишесте/kg телесно тегло за час).

При животозастрашаващи състояния могат да се приложат до 500 ml/kg телесно тегло струйна инфузия. Вж. „Метод на приложение и продължителност на инфузията“.

Максимална дневна доза:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-3992, 19.01.09.
Одобрено: 09.01.2009.



До 50 ml Плазмаволюм Редибег на килограм телесно тегло (еквивалентни на 3,0 g хидроксиетил нишесте, 6,5 mmol натрий и 0,268 mmol калий/kg телесно тегло). Това е еквивалентно на 3,500 ml Плазмаволюм Редибег за пациент, тежащ 70 kg.

Метод на приложение и продължителност на лечението:

Инфузионен разтвор за интравенозно приложение.

При застрашаващи живота ситуации – 500 ml под формата на бърза инфузия (под налягане). Преди струйното вливане трябва да се осигури пълно обезвъздушаване на инфузионния сак и на системата за инфузия.

Скоростта на инфузия е обикновено по-ниска за определени пери-оперативни показания, в случай на изгаряния и септичен шок.

Продължителността на инфузията зависи от степента на хиповолемията и хемодинамичния отговор.

Лечение при деца:

Относно употребата при деца, вж. точка 4.4 и 5.1.

Дозировката при деца трябва да се съобразява съгласно индивидуалната колоидна нужда на пациента, като се вземат предвид основното заболяване, хемодинамиката, продукцията на урина и хидратационният статус.

4.3 Противопоказания

- ◆ Състояния на хиперхидратация, включително белодробен оток и конгестивна сърдечна недостатъчност
- ◆ Бъбречна недостатъчност с олигурия или анурия
- ◆ Вътречерепен кръвоизлив
- ◆ Известна свръхчувствителност към хидроксиетил нишесте или към някои от помощните вещества (вж. точка 6.1.)
- ◆ Тежко увредена чернодробна функция

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специално внимание се изисква при:

- ◆ Хипернатриемия
- ◆ Хиперхлоремия
- ◆ Хиперкалиемия (напр. адренокортикална недостатъчност, екстензивна деструкция на тъканите)

Трябва да се избягва обемно свръхобременяване вследствие на предозиране. Обемът на инфузията трябва да бъде внимателно балансиран, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Особено внимание трябва да се обръща при пациенти с бъбречно увреждане. Може да се наложи дозата да бъде коригирана.

Електролитите в серума, водният баланс и бъбречната функция трябва да бъдат контролирани. Трябва да се осигури адекватен прием на течности.

Пациенти с тежка дехидратация, първо трябва да получат чрез интравенозна инфузия подходящ електролитен разтвор.

Трябва да се обръща внимание при пациенти със заболявания, които налагат ограничен прием на натрий (сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, хипертония, еклампсия).

Особено внимание се налага при пациенти с чернодробна недостатъчност и при тези с тежки нарушения в кръвосъсирването, особено с хемофилия и болест на von Willebrand. Когато се използват високи дози или повтарящи се приложения на хидроксиетил нишесте, се препоръчва редовно наблюдение на хемостазата чрез измерване на АРТТ и евентуално Factor VIII, с цел своевременно откриване на болестта на von Willebrand.



Повтарящо се, продължително приложение на хидроксиетил нишесте с високо молекулно тегло предизвиква акумулирането му в черния дроб. Това води до нарушаване на чернодробната функция и портална хипертония при пациенти с хронични чернодробни заболявания.

При метаболитни алкалози и клинични случаи, при които трябва да се избягва алкализирание, трябва да се предпочитат разтвори, съдържащи хидроксиетил нишесте 130/0.4 в 0.9% разтвор на натриев хлорид, пред алкални разтвори, какъвто е Плазмаволюм Редибег.

По принцип значителното разреждане на кръвта може да доведе до трудно определяне на кръвната група. Кръвна проба трябва да се вземе преди приложение на големи обеми продукти, съдържащи хидроксиетил нишесте, за да се осигури правилното отчитане на кръвната група.

Поради възможността от проява на алергични (анафилактични/анафилактоидни) реакции, се налага внимателно наблюдение на пациентите и ниска скорост на инфузия (вж. точка 4.8).

След приложение на разтвори на хидроксиетил нишесте е възможно временно повишаване на концентрацията на серумната α -амилаза, което трябва да се има предвид при изследване функцията на панкреаса (вж. точка 4.8).

Липсват клинични изпитвания на Плазмаволюм Редибег при деца. Проведени са, обаче, няколко клинични изпитвания при деца с продукти, съдържащи хидроксиетил нишесте. Ако Плазмаволюм Редибег се използва при деца, трябва внимателно да се определи дозата след строга преценка на съотношението полза/риск, като се вземе предвид хемодинамичния статус и наличното заболяване.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на продукти, съдържащи хидроксиетил нишесте, може да увеличи времето на съсирване при пациенти, лекувани с хепарин, антикоагуланти, НСПВС и натриев валпроат.

Поради риск от микробно заразяване и несъвместимост, Плазмаволюм Редибег не трябва да се смесва с други медикаменти. Ако при отделен случай е показано добавянето на друг медикамент, важно е да се вземе под внимание общата съвместимост. Смесването на Плазмаволюм Редибег, особено с разтвори, съдържащи фосфат или карбонат, може да доведе до преципитация.

4.6 Бременност и кърмене

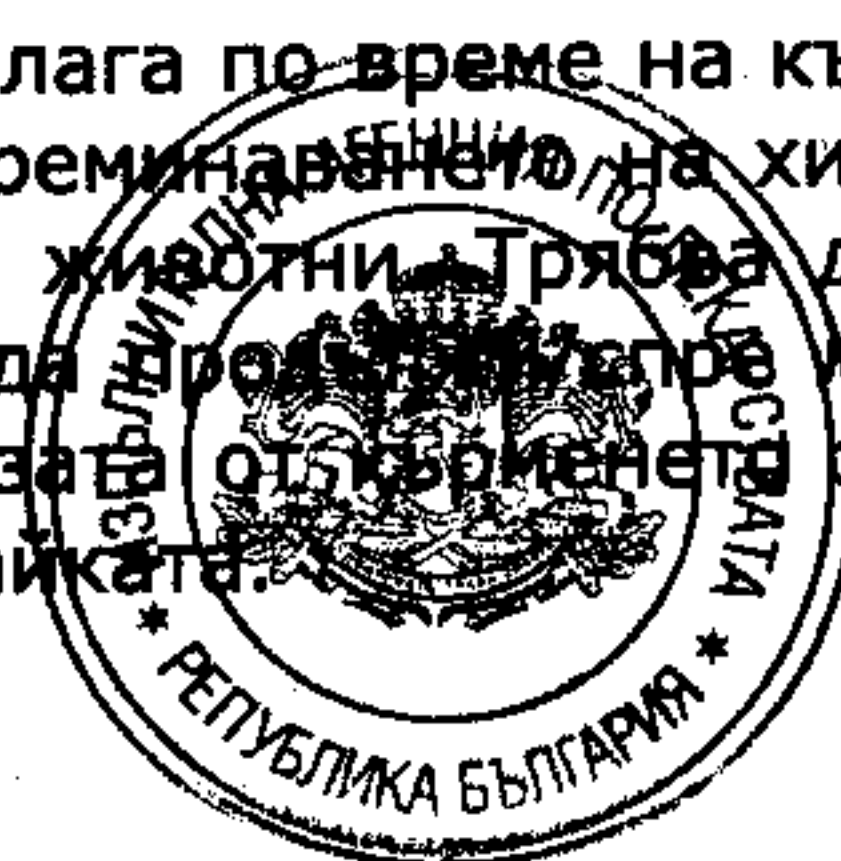
Няма достатъчно данни за употребата на Плазмаволюм Редибег при бременни жени. Липсват експериментални проучвания при животни относно репродуктивна токсичност, но при опити върху животни след повтарящо се приложение на подобни продукти, са наблюдавани кървене от влагалището, ембриотоксични и тератогенни ефекти (вж. 5.3.).

Анафилактичните реакции, дължащи се на хидроксиетил нишесте, при бременни жени могат да имат вредни въздействия върху плода.

Следователно Плазмаволюм Редибег трябва да се прилага при бременни жени само, ако предвидимата полза превишава потенциалните рискове за фетуса.

Това трябва да се вземе под внимание особено, ако се планира приложение на Плазмаволюм Редибег през първите три месеца от бременността.

Малко вероятно е хидроксиетил нишесте да се прилага по време на кърмене и не е известно дали преминава в майчиното мляко. Преминаването на хидроксиетил нишесте в майчиното мляко не е изследвано при животни. Трябва да се вземе решение, дали да продължи/спре кърменето или да преодолее/спре лечението с Плазмаволюм Редибег като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с Плазмаволюм Редибег за майката.



Тъй като не е известно дали метаболитите на модифицираното нишесте в Плазмаволюм Редибег се излъчват в кърмата, при употреба при кърмещи жени трябва да се подхожда предпазливо. Може да се обсъди временно прекъсване на кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните честоти на възникване: *много чести* ($\geq 1/10$), *чести* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечести* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редки* ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$), *много редки* ($< 1/10,000$), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-често съобщаваните нежелани реакции са пряко свързани с терапевтичните ефекти на разтворите на нишесте и на приложените дози, т.е. хемодилуцията в резултат на разширяване на вътресъдовото пространство без успоредно приложение на кръвни компоненти. Може да настъпи също разреждане на коагулационните фактори.

Много редките реакции на свръхчувствителност не са дозозависими.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: Намаление на хематокрита и на концентрацията на плазмените протеини като следствие на хемодилуция.

Чести (дозозависими): По-високите дози на хидроксиетил нишесте причиняват разреждане на коагулационните фактори, което може да наруши кръвосъсирването. След прилагане на високи дози може да се повишат времето на кръвене и aPTT, както и да се понижи концентрацията на фактор VIII/vWF комплекса. Вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Нарушения на имунната система

Редки: Анафилактични реакции с различен интензитет. Вж. "анафилактични реакции".

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Повтарящи се инфузии на хидроксиетил нишесте в продължение на много дни, особено ако са достигнати високи кумулативни количества, обикновено водят до сърбеж, който много слабо се повлиява от лечение. Сърбежът може да се появи няколко седмици след инфузиите на нишесте и може да продължи месеци. Вероятността за проява на тази нежелана реакция не е адекватно проучена при Плазмаволюм Редибег.

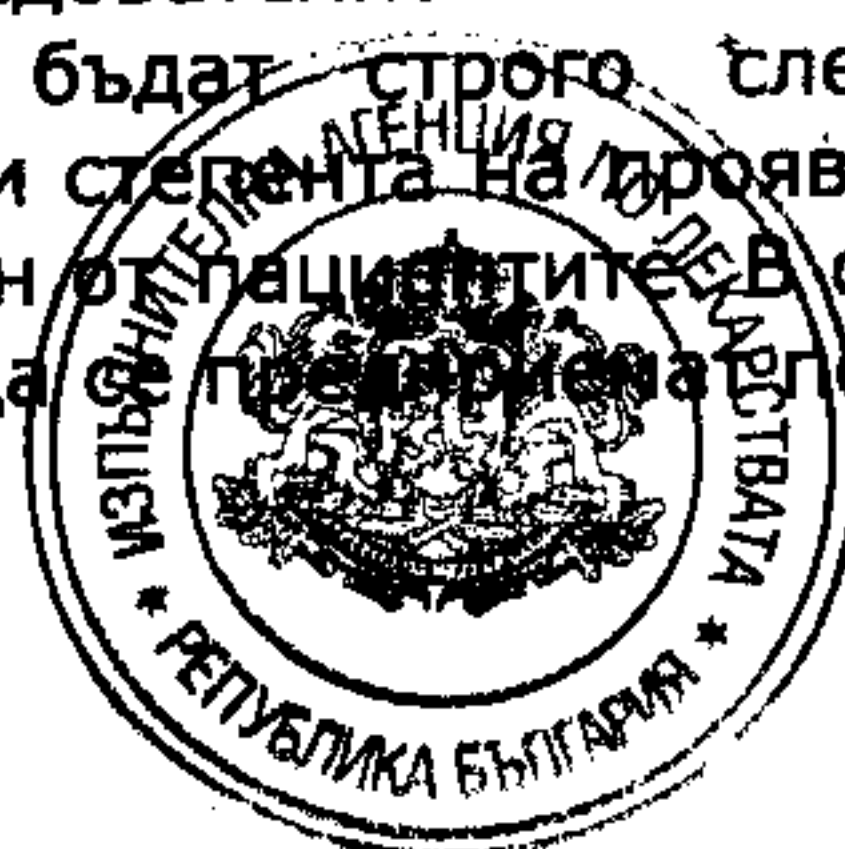
Изследвания

Много чести: Инфузията на хидроксиетил нишесте предизвиква повишени серумни концентрации на α -амилазата. Този ефект е резултат от образуване на комплекс на амилаза с хидроксиетил нишесте, който е със забавена бъбречна и извънбъбречна елиминация. Този ефект не трябва да се интерпретира погрешно като признак на панкреатично заболяване.

Повишението на концентрацията на серумната α -амилаза ще изчезне 3-5 дни след приложението.

Анафилактични реакции

След приложение на хидроксиетил нишесте могат да се наблюдават анафилактични реакции с различен интензитет. Следователно всички пациенти, получаващи хидроксиетил нишесте, трябва да бъдат строго следени за анафилактични реакции. Също така, последствията и степента на проява на този тип реакция не може да се предвидят при всеки един от пациентите. В случай на появата им, инфузията трябва да се спре веднага и да се предприемат подходящи спешни мерки.



Не съществуват специфични тестове, които да позволяват идентифицирането на пациенти, които биха получили анафилактична реакция. Изходът и тежестта на всяка такава реакция не може да се предвиди при пациента.

Нарушения на чернодробната функция, предизвикани от акумулиране на хидроксиетил нишесте, са наблюдавани и при други продукти, съдържащи това лекарствено вещество.

Не е доказана ефективността на профилактичното приложение на кортикостероиди.

4.9 Предозиране

Най-големият риск, свързан с остро предозиране, е хиперволемията. В този случай инфузията трябва да се преустанови веднага и да се обсъди приложението на диуретици.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Заместители на плазма и плазмени протеинови фракции. АТС код: B05A A07

Плазмаволюм Редибег е колоиден заместител на плазма и съдържа 6% хидроксиетил нишесте в разтвор на Рингер ацетат (теоретичен осмолалитет 277 mOsm/l). Средната молекулна маса е 130,000 Da, моларното заместване е 0,42.

Плазмаволюм Редибег е изотоничен разтвор, т.е. увеличението на вътресъдовия обем е еквивалентно на влетия обем.

Електролитният компонент на Плазмаволюм Редибег съдържа разтвор на Рингер ацетат с изотонен катионен състав и ацетат като метаболизиращ се анион. Ацетатът е окислен и има алкализиращ ефект върху алкално-киселинното равновесие, което е предимство при пациенти със склонност към метаболитна ацидоза.

Плазмаволюм Редибег съчетава колоида хидроксиетил нишесте 130/0,42 за обемно заместване и балансиран алкално-киселинен компонент, разтвор на Рингер ацетат.

Продължителността на ефекта върху обема зависи главно от моларното заместване и в по-малка степен – от средната молекулна маса. Вътресъдовата хидролиза на полимерите хидроксиетил нишесте води до продължително освобождаване на по-малки, но онкотично активни молекули, преди да бъдат елиминирани през бъбреците.

Хемодилуцията с Плазмаволюм Редибег може да намали хематокрита и вискозитета на плазмата. Следвайки изоволемичната хемодилуция, увеличаващото обема действие се поддържа поне за 6 часа.

Опит при лечение на деца

Не са провеждани клинични изпитвания с Плазмаволюм Редибег при деца. Опитът от лечение на деца с хидроксиетил нишесте 130/0.4 е ограничен. Съгласно данните от научната литература при бебета и малки деца (n=41), подложени на несърдечни операции, е била приложена средна доза 16ml/kg (хидроксиетил нишесте 130/0.4) с цел хемодинамична стабилизация, към която са показали добра поносимост. При второ клинично изпитване, 21 деца (на възраст между 6 и 72 месеца), подложени на сърдечни операции без усложнения, са понесли без усложнения фиксирана доза от 10ml/kg.

Ако Плазмаволюм Редибег се използва при деца, трябва да се прилага индивидуална доза като се взема предвид хемодинамичният статус и наличното заболяване. Няма налични фармакокинетични данни за деца.



5.2 Фармакокинетични свойства

Хидроксиетил нишесте е смес от различни субстанции с различна степен на заместване и молекулна маса. Елиминирането зависи от молекулната маса и степента на заместване. Молекулите под бъбречния праг се излъчват чрез гломерулна филтрация. По-големите молекули се разграждат от α -амилазата и след това се елиминират през бъбреците. Скоростта на разграждане намалява с увеличението на степента на заместване. Приблизително 50% от приложената доза се излъчва с урината до 24 часа.

След единична инфузия на 1000 ml Плазмаволюм Редибег плазменият клирънс е 16 ml/min, а AUC е 51 mg/ml/h. Времето на елиминационен полуживот е около 17 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Плазмаволюм Редибег не е изследван при токсикологични изпитвания при животни. В публикуваните токсикологични проучвания при животни, включващи повтарящо се хиперволемично приложение на подобни на хидроксиетил нишесте продукти, се наблюдава кървене и изразена хистиоцитоза (натрупване на пенести клетки/макрофаги) в много органи в съчетание с увеличено тегло на черен дроб, бъбреци и далак. Съобщава се за отлагане на мазнини и вакуолизация на органи заедно с повишаване нивата на AST и ALT. Приема се, че малко от описаните ефекти могат да се отдадат на хемодилуцията, циркулаторното претоварване и абсорбиране и натрупване на нишесте във фагоцитите.

Съобщава се, че при стандартни тестове подобни продукти на хидроксиетил нишестето не са генотоксични.

При клинични изпитвания за репродуктивна токсичност при животни са наблюдавани влагалищно кървене, ембриотоксични, фетотоксични, както и тератогенни ефекти след повтарящо се приложение на продукти, съдържащи хидроксиетил нишесте. Тези ефекти може да са свързани с хемодилуцията, която причинява фетална хипоксия, и с хиперволемията. Кървенето може също така частично да се дължи на прякото въздействие на хидроксиетил нишесте върху кръвосъсирването. Хемодилуцията, причинена от обемното свръхобременяване, трябва винаги да се избягва, когато се лекуват пациенти с хиповолемия.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина (за коригиране на pH)

6.2 Несъвместимости

Несъвместимост може да настъпи, когато Плазмаволюм Редибег се смеси с други лекарствени продукти, особено с разтвори, съдържащи фосфат или карбонат.

При липса на изпитвания за съвместимост, Плазмаволюм Редибег не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Пропиленови сакове за инфузия със запушалка от бутилче и външна пропиленова торбичка
10 x 500 ml



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Използвайте сака необезвъздушен!

Само за еднократна употреба!

Използвайте веднага след първото отваряне и изхвърлете неизползвания продукт!

Използвайте само бистри разтвори, практически свободни от видими частици, от опаковки с ненарушена цялост.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstrasse 4, 85716 Unterschleissheim

Германия

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

