

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PlasmaVolume Redibag, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 1000 ml περιέχουν:

Πολυ(Ο-2-υδροξυαιθυλ) άμυλο (HES)	60,0 g
(Μοριακή υποκατάσταση:	0,42)
(Μέσο μοριακό βάρος:	130.000 Da)

Χλωριούχο νάτριο	6,00 g
Χλωριούχο κάλιο	0,400 g
Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό	0,134 g
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	0,200 g
Οξικό νάτριο τριυδρικό	3,70 g

Συγκέντρωση ηλεκτρολυτών:

Νάτριο	130 mmol/l
Κάλιο	5,36 mmol/l
Ασβέστιο	0,912 mmol/l
Μαγνήσιο	0,984 mmol/l
Χλωριούχο άλας	112 mmol/l
Οξικό άλας	27,2 mmol/l

pH	5,0–7,0
Θεωρητική ωσμωτικότητα	277 mOsmol/l (περίπου)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της επικείμενης ή της εμφανούς υποογκαιμίας και υποογκαιμικής καταπληξίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ημερήσια δόση και ο ρυθμός έγχυσης εξαρτώνται από το βαθμό της απώλειας αίματος, τη διατήρηση ή την αποκατάσταση των αιμοδυναμικών παραμέτρων και από το επίπεδο της αιμοραϊώσης.

Τα πρώτα 10–20 ml θα πρέπει να εγχέονται αργά και με προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς, ώστε να εντοπίζονται πιθανές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Μέγιστος ρυθμός έγχυσης:

Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση. Σε ασθενείς με οξεία υποογκαιμική καταπληξία μπορούν να χορηγηθούν έως και 20 ml ανά kg σωματικού βάρους ανά ώρα (ισοδύναμο με 0,33 ml/kg σωματικού βάρους/min ή 1,2 g υδροξυαιθυλαμύλου ανά kg σωματικού βάρους ανά ώρα).

Σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις μπορούν να χορηγηθούν 500 ml με έγχυση υπό πίεση. Βλέπε “Μέθοδος χορήγησης και διάρκεια θεραπείας”.

Μέγιστη ημερήσια δόση:

Έως και 50 ml PlasmaVolume Redibag ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 3,0 g υδροξυαιθυλαμύλου, 6,5 mmol νατρίου και 0,268 mmol καλίου ανά kg σωματικού βάρους). Αυτό ισοδυναμεί με 3.500 ml PlasmaVolume Redibag για έναν ασθενή βάρους 70 kg.

Μέθοδος χορήγησης και διάρκεια θεραπείας:

Διάλυμα έγχυσης για ενδοφλέβια χορήγηση.

Σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις, 500 ml ως ταχεία έγχυση (υπό πίεση). Πριν από την έγχυση υπό πίεση, πρέπει να εξασφαλιστεί ο πλήρης εξαερισμός του σάκου ενδοφλέβιας έγχυσης και του σετ ενδοφλέβιας έγχυσης.

Ο ρυθμός έγχυσης θα είναι συνήθως μικρότερος σε επιλεγμένες περιεγχειρητικές ενδείξεις, σε περίπτωση εγκυμάτων και σηπτικής καταπληξίας.

Η διάρκεια της έγχυσης θα εξαρτηθεί από το βαθμό της υποογκαιμίας και την αιμοδυναμική απόκριση.

Θεραπεία των παιδιών:

Σχετικά με τη χρήση σε παιδιά, βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1.

Η δοσολογία στα παιδιά θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις κολλοειδών, λαμβάνοντας υπόψη υποκείμενες παθήσεις, αιμοδυναμικές συνθήκες, παραγωγή ούρων και κατάσταση υγρών.

4.3 Αντενδείξεις

- Καταστάσεις υπερενυδάτωσης, συμπεριλαμβανόμενου του πνευμονικού οιδήματος και της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας
- Νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία ή ανουρία
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Γνωστή υπερευαισθησία στο υδροξυαιθυλάμυλο ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (βλ. 6.1)
- Σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδική προφύλαξη θα πρέπει να λαμβάνεται σε:

- Υπερνατρίαμια
- Υπερχλωραιμία
- Υπερκαλιαιμία (π.χ. φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, εκτενής καταστροφή ιστών)

Η υπερφόρτωση όγκου που προκαλείται από υπερέγχυση θα πρέπει πάντοτε να αποφεύγεται. Ο όγκος έγχυσης θα πρέπει να εξισορροπείται προσεκτικά, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποκείμενη καρδιακή ανεπάρκεια.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης.

Οι ηλεκτρολύτες ορού, το ισοζύγιο υγρών και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται. Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής πρόσληψη υγρών.

Ασθενείς με αφυδάτωση σοβαρού βαθμού θα πρέπει πρώτα να λαμβάνουν μία ενδοφλέβια έγχυση με κατάλληλο διάλυμα ηλεκτρολυτών.

Προσοχή χρειάζεται σε ασθενείς με νόσους που απαιτούν περιορισμένη πρόσληψη νατρίου (καρδιακή ανεπάρκεια, γενικευμένο οίδημα, υπέρταση, εκλαμψία).

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και σε όσους πάσχουν από σοβαρές διαταραχές πήξης του αίματος ιδιαίτερα αιμορροφιλία και νόσο του von Willebrand. Όταν χρησιμοποιείται μια υψηλή δόση ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση υδροξυαιθυλαμύλου, συνιστάται τακτική παρακολούθηση της αιμόστασης με τη μέτρηση του APTT και πιθανώς του Παράγοντα Πήξης VIII ώστε να ανιχνευθεί η νόσος του von Willebrand.

Η επαναλαμβανόμενη, παρατεταμένη χορήγηση HES υψηλού μοριακού βάρους έχει προκαλέσει τη συσσώρευση του HES στο ήπαρ. Αυτό οδήγησε σε έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας και πυλαία υπέρταση σε ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο.

Σε περίπτωση μεταβολικής αλκάλωσης και κλινικών καταστάσεων κατά τις οποίες η αλκαλινοποίηση θα πρέπει να αποφεύγεται, θα πρέπει να προτιμώνται διαλύματα με βάση το φυσιολογικό ορό περιέχοντα HES 130/0,4 σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% έναντι των διαλυμάτων αλκάλωσης όπως το PlasmaVolume Redibag.

Γενικώς, μια σημαντική αραίωση του αίματος ενδέχεται να προκαλεί δυσκολίες στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων ταυτοποίησης της ομάδας αίματος. Για να εξασφαλιστεί η ορθή ταυτοποίηση της ομάδας αίματος, θα πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος πριν από τη χορήγηση μεγάλων όγκων προϊόντων που περιέχουν υδροξυαιθυλάμυλο.

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αλλεργικών (αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς) αντιδράσεων, είναι απαραίτητη η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενή και θα πρέπει να ξεκινά ένας αργός ρυθμός έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Παροδικά αυξημένα επίπεδα α-αμυλάσης ορού ενδέχεται να παρατηρηθούν μετά από τη χορήγηση διαλυμάτων με HES. Αυτό δε θα πρέπει να ερμηνευθεί ως ένδειξη διαταραχής της λειτουργίας του παγκρέατος (βλ. παράγραφο 4.8).

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για το PlasmaVolume Redibag σε παιδιά. Όμως, έχουν διεξαχθεί λίγες κλινικές μελέτες σε παιδιά με προϊόντα HES. Εάν το PlasmaVolume Redibag χρησιμοποιείται σε παιδιά, η δόση θα πρέπει να καθορίζεται με προσοχή διατηρώντας στο μυαλό τον καλύτερο λόγο όφελος/κίνδυνος του ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη την αιμοδυναμική κατάσταση και την υποκείμενη νόσο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση προϊόντων HES ενδέχεται να αυξήσει το χρόνο πήξης σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με ηπαρίνη, αντιπηκτικά ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και sodium valproate.

Λόγω του κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης και ασυμβατότητας, το PlasmaVolume Redibag δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Εάν σε μία μεμονωμένη περίπτωση ενδείκνυται η προσθήκη οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου, είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη τη γενική συμβατότητα. Η ανάμειξη του PlasmaVolume Redibag, ιδιαίτερα με διαλύματα που περιέχουν φωσφορικά ή ανθρακικά, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ιζήματος.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Οι πληροφορίες που υπάρχουν για τη θεραπεία εγκύων με το PlasmaVolume Redibag είναι ελλιπείς. Δεν έχει δοκιμαστεί σε μελέτες τοξικολογίας της αναπαραγωγής σε πειραματόζωα, αλλά παρατηρήθηκαν κολπική αιμορραγία, εμβυτοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση παρόμοιων προϊόντων (βλ. παράγραφο 5.3).

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συσχετιζόμενες με το HES σε εγκύους ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο.

Ως αποτέλεσμα, το PlasmaVolume Redibag θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους μόνον εάν τα προβλεπόμενα οφέλη υπερέρχονται των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ειδικά εάν προγραμματίζεται η χορήγηση του PlasmaVolume Redibag κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης.

Είναι απίθανο να χορηγηθεί υδροξυαιθυλάμυλο κατά τη διάρκεια του θηλασμού και είναι άγνωστο κατά πόσο το υδροξυαιθυλάμυλο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα του ανθρώπου. Η απέκκριση του υδροξυαιθυλαμύλου στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε πειραματόζωα. Θα πρέπει να λαμβάνεται απόφαση σχετικά με τη συνέχιση/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με PlasmaVolume Redibag λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού στο βρέφος και το όφελος της θεραπείας PlasmaVolume Redibag στη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων βασίζεται στους ακόλουθους ρυθμούς συχνότητας: *πολύ συχνές* ($\geq 1/10$), *συχνές* ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), *όχι συχνές* ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), *σπάνιες* ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), *πολύ σπάνιες* ($< 1/10.000$), *άγνωστο* (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία).

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετίζονται άμεσα με τις θεραπευτικές επιδράσεις των διαλυμάτων αμύλου και των χορηγούμενων δόσεων, π.χ. αιμοαραίωση που οφείλεται σε διαστολή του ενδαγγειακού χώρου χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση συστατικών αίματος. Ενδέχεται επίσης να παρουσιαστεί αραίωση των παραγόντων πήξης.

Πολύ σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας δεν είναι δοσοεξαρτώμενες.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ συχνές: Μειωμένος αιματοκρίτης και μειωμένη συγκέντρωση πρωτεϊνών στο πλάσμα ως αποτέλεσμα της αιμοαραίωσης.

Συχνές (δοσοεξαρτώμενες): Υψηλότερες δοσολογίες του υδροξυαιθυλαμύλου προκαλούν αραίωση των παραγόντων πήξης και μπορεί, κατ' αυτόν τον τρόπο, να επηρεάσουν την πήξη του αίματος. Μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων, μπορεί να αυξηθεί ο χρόνος ροής και ο aPTT και η συγκέντρωση του συμπλόκου FVIII/vWF μπορεί να μειωθεί. Βλ. παράγραφο 4.4. “Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αναφυλακτικές αντιδράσεις ποικίλης έντασης. Βλ. “Αναφυλακτικές αντιδράσεις”.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Όχι συχνές: Η επαναλαμβανόμενη έγχυση HES για πολλές ημέρες, ειδικά εάν επιτευχθούν υψηλές αθροιστικές ποσότητες, οδηγεί συνήθως σε κνησμό ο οποίος δεν ανταποκρίνεται καλά στη θεραπεία. Αυτός ο κνησμός ενδέχεται να εμφανιστεί αρκετές εβδομάδες μετά το τέλος των εγχύσεων αμύλου και μπορεί να επιμείνει για μήνες. Η πιθανότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν έχει μελετηθεί επαρκώς για το PlasmaVolume Redibag.

Παρακλινικές εξετάσεις

Πολύ συχνές: Η έγχυση υδροξυαιθυλαμύλου προκαλεί αυξημένες συγκεντρώσεις της α-αμυλάσης στον ορό. Αυτή η επίδραση είναι το αποτέλεσμα του σχηματισμού ενός συμπλόκου αμυλάσης του υδροξυαιθυλαμύλου με καθυστερημένη νεφρική και εξωνεφρική απέκκριση. Αυτή η επίδραση δεν θα πρέπει να παρερμηνεύεται ως ένδειξη διαταραχής του παγκρέατος.

Η αύξηση της συγκέντρωσης της α-αμυλάσης στον ορό θα εξαφανιστεί 3 – 5 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Μετά τη χορήγηση του υδροξυαιθυλαμύλου ενδέχεται να παρουσιαστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις ποικίλης έντασης. Επομένως, όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν εγχύσεις αμύλου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αναφυλακτικές αντιδράσεις. Ομοίως, η έκβαση και ο βαθμός σοβαρότητας οιασδήποτε τέτοιας αντίδρασης δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν για τον οποιονδήποτε ασθενή. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να λαμβάνονται τα κατάλληλα έκτακτα μέτρα.

Δεν υπάρχουν ειδικές εξετάσεις που να καθιστούν δυνατή την αναγνώριση ασθενών οι οποίοι είναι πιθανόν να εμφανίσουν κάποια αναφυλακτική αντίδραση. Κατά τον ίδιο τρόπο, η έκβαση και ο βαθμός σοβαρότητας μιας τέτοιας αντίδρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν για τον ασθενή.

Ηπατική δυσλειτουργία η οποία ενδέχεται να οφείλεται σε συσσώρευση, έχει παρατηρηθεί με άλλα προϊόντα HES.

Η προφυλακτική χρήση κορτικοστεροειδών δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική.

4.9 Υπερδοσολογία

Ο μεγαλύτερος κίνδυνος που συσχετίζεται με μία οξεία υπερδοσολογία, είναι η υπερογκαιμία. Στην περίπτωση αυτή, η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης διουρητικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υποκατάστατα πλάσματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος, Κωδικός ATC: B05A A07

Το PlasmaVolume Redibag είναι ένα κολλοειδές υποκατάστατο πλάσματος και περιέχει 6% υδροξυαιθυλάμυλο σε οξικό διάλυμα Ringer (θεωρητική ωσμωτικότητα 277 mOsm/l). Το μέσο μοριακό βάρος είναι 130.000 Dalton και η μοριακή υποκατάσταση είναι 0,42.

Το PlasmaVolume Redibag είναι ισοογκωτικό, δηλαδή η αύξηση του ενδαγγειακού όγκου ισοδυναμεί με τον εγχέομενο όγκο.

Το συστατικό των ηλεκτρολυτών στο PlasmaVolume Redibag είναι το οξικό διάλυμα Ringer με μια ισοϊοντική σύνθεση κατιόντων και με το οξικό να δρα ως μεταβολίζον ανιόν. Το οξικό οξειδώνεται και έχει μια αλκαλωτική δράση στην οξεοβασική ισορροπία το οποίο είναι επωφελές όπου υπάρχει μια υποκείμενη τάση προς μεταβολική οξέωση.

Το PlasmaVolume Redibag συνδυάζει το κολλοειδές HES 130/0,42 για αντικατάσταση όγκου και ένα ισορροπημένο οξεοβασικό συστατικό, το οξικό διάλυμα Ringer.

Η διάρκεια της επίδρασης όγκου εξαρτάται κυρίως από τη μοριακή υποκατάσταση και, σε μικρότερο βαθμό, από το μέσο μοριακό βάρος. Η ενδαγγειακή υδρόλυση των πολυμερών του HES έχει ως αποτέλεσμα τη συνεχή απελευθέρωση μικρότερων, καθώς και ογκωτικώς ενεργών μορίων πριν απεκκριθεί μέσω των νεφρών.

Η αιμοαραίωση με το PlasmaVolume Redibag μπορεί να ελαττώσει τον αιματοκρίτη και το ιζώδες του πλάσματος.

Μετά την ισοογκαιμική αιμοαραίωση, η δράση της αύξησης του όγκου διατηρείται για τουλάχιστον 6 ώρες.

Εμπειρία από τη θεραπεία των παιδιών

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για το PlasmaVolume Redibag σε παιδιά. Η εμπειρία από τη θεραπεία των παιδιών με HES 130/0,4 είναι περιορισμένη. Σύμφωνα με στοιχεία από την επιστημονική βιβλιογραφία σε βρέφη και μικρά παιδιά (n=41) υποβαλλόμενα σε μη καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις, μια μέση δόση των 16 ml/kg (HES 130/0,4) χορηγήθηκε με σκοπό την αιμοδυναμική σταθεροποίηση και την ανεχόμενη ασφάλεια. Σε μια δεύτερη κλινική μελέτη, 21 παιδιά (ηλικίας μεταξύ 6 και 72 μηνών) υποβαλλόμενα καρδιακή χειρουργική επέμβαση ανέχθηκαν μια καθορισμένη δόση των 10 ml/kg χωρίς επιπλοκές.

Εάν το PlasmaVolume Redibag χρησιμοποιείται σε παιδιά, η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται, λαμβάνοντας υπόψη την αιμοδυναμική κατάσταση και την υποκείμενη νόσο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα από τη θεραπεία των παιδιών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το υδροξυαιθυλάμυλο είναι ένα μείγμα διαφόρων ουσιών με διαφορετικούς βαθμούς υποκατάστασης και μοριακά βάρη. Η απέκκριση εξαρτάται από το μοριακό βάρος και το βαθμό της υποκατάστασης. Τα μόρια που βρίσκονται κάτω από το νεφρικό ουδό απεκκρίνονται με σπειραματική διήθηση. Τα μεγαλύτερα μόρια διασπώνται από την α-αμυλάση και στη συνέχεια, απεκκρίνονται από τους νεφρούς. Ο ρυθμός διάσπασης μειώνεται με την αύξηση του βαθμού υποκατάστασης. Περίπου το 50% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται με τα ούρα εντός 24 ωρών.

Μετά από μία και μόνο έγχυση των 1000 ml PlasmaVolume Redibag, η κάθαρση του πλάσματος είναι 16 ml/min και η AUC είναι 51 mg/ml/h. Η τελική ημίσεια ζωή είναι περίπου 17 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το PlasmaVolume Redibag δεν έχει δοκιμαστεί σε τοξικολογικές μελέτες σε πειραματόζωα. Σε δημοσιευμένες τοξικολογικές μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα όπου έγινε επανειλημμένη υπερογκαιμική χρήση προϊόντων παρόμοιων με το HES, παρατηρήθηκε αιμορραγία και έκδηλη ιστοκυττάρωση (συσσώρευση αφρωδών κυττάρων/μακροφάγων) σε πολλά όργανα, συνοδευόμενη από αυξημένο βάρος του ήπατος, των νεφρών και του σπληνός. Επίσης, αναφέρθηκαν εναποθέσεις λίπους και κενотоπώση οργάνων, μαζί με αυξημένα επίπεδα AST και ALT πλάσματος. Θεωρείται ότι μερικές από τις περιγραφόμενες επιδράσεις μπορούν να αποδοθούν στην αιμοαραίωση, την κυκλοφορική υπερφόρτωση και την απορρόφηση και συσσώρευση του αμύλου στα φαγοκύτταρα.

Προϊόντα παρόμοια με το HES έχει αναφερθεί ότι είναι μη γονοτοξικά σε πρότυπες δοκιμές.

Σε μελέτες τοξικολογίας της αναπαραγωγής σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκαν κολπική αιμορραγία, εμβρυοτοξική, καθώς και τερατογόνος δράση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση προϊόντων HES. Αυτές οι επιδράσεις ενδέχεται να συνδέονται με την αιμοαραίωση, η οποία οδηγεί σε εμβρυική υποξία, και με την υπερογκαιμία. Η αιμορραγία ενδέχεται επίσης να σχετίζεται μερικώς με τις άμεσες επιδράσεις του HES στην πήξη του αίματος. Η αιμοαραίωση που προκαλείται από υπερφόρτωση όγκου, θα πρέπει πάντοτε να αποφεύγεται κατά τη θεραπεία υποογκαιμικών ασθενών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Ασυμβατότητες μπορεί να παρουσιαστούν όταν το PlasmaVolume Redibag αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερα με διαλύματα που περιέχουν φωσφορικά ή ανθρακικά.

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σάκος ενδοφλέβιας έγχυσης από πολυπροπυλένιο με ελαστικό πώμα από βουτύλιο και εξωτερικό σάκο από πολυπροπυλένιο.
10 x 500 ml

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χρησιμοποιήστε το σάκο χωρίς εξαέρωση.
Μόνο για μία χρήση.
Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.
Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή διαλύματα, πρακτικώς ελεύθερα σωματιδίων, από άθικτους περιέκτες.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μετσόβου 3
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική
Τηλ.: 210 28 80 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

31830/08/03-02-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

03-02-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
25-07-2011