

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYPERHAES IV infüzyon çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İntravenöz infüzyon için 1000 ml solüsyon içeriği;

Poli(O-2-hidroksietil)nişasta60,00 g

(Molar substitüsyon 0,43-0,55)

(Ortalama moleküler ağırlık: 200,000)

Sodyum klorür72,00 g

Na⁺ 1232 mmol

Cl⁻ 1232 mmol

Teorik osmolarite2464 mosm/l

pH3,5-6,0

Titre edilebilir hacim< 1,0 mmol NaOH/l

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit0,0 – 246,4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti

Berrak- hafif opak, renksiz- hafif sarı çözelti,

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akut hipovolemi ve şokun tek dozluk başlangıç tedavisi içindir.

Çözelti, kan hacminin tamamlanmasına yöneliktir ve kan ya da plazma yerine kullanılamaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Maksimum doz:

HYPERHAES, tek bir intravenöz bolus dozu şeklinde uygulanacaktır. (yaklaşık 4 ml/kg vücut ağırlığı: 60-70 kg vücut ağırlığında bir hasta için 250 ml)

Uygulama süresi

HYPERHAES sadece tek dozluk uygulamalar için hazırlanmıştır. İnfüzyonun tekrarlanması önerilmez.

HYPERHAES uygulamasından hemen sonra tedaviye standart hacim tamamlama çözeltileri (Ör. elektrolitler ve kolloidler) ile devam edilmelidir. Doz hastanın ihtiyacına göre ayarlanmalıdır.

Hidroksietil nişasta içeren ürünler ile standart hacim tedavisine devam edildiği durumlarda; HYPERHAES içinde uygulanan 15 g HES 200/0,5 başlangıç dozu total kümülatif doza dahil edilmelidir.

Diğer bütün yapay kolloidlerde olduğu gibi anafilaktik reaksiyon riski vardır. Hastalar dikkatle izlenmelidir. Herhangi bir anafilaktik semptom veya belirti ortaya çıkarsa tedaviye devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

HYPERHAES tek bir intravenöz bolus dozunda veya basınçlı infüzyon şeklinde (2-5 dak. içinde bir tam doz) uygulanmalıdır.

HYPERHAES'in ozmolaritesi çok yüksek olmasına rağmen, periferal yolla uygulanabilir. Eğer mümkünse santral venöz yol tercih edilir ama şart değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliği ve anürili böbrek yetmezliğinde kullanılmamalı ya da sadece dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: HYPERHAES'in çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılar için özel doz uygulaması gerekli değildir ancak yine de dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

HYPERHAES aşağıdaki klinik koşulların bir veya birkaçının geçerli olduğu durumlarda, akut ve hayati tehlike içeren durumlarda kullanılmamalı ya da sadece dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

- Sepsis
- Ağır karaciğer hastalığı
- Hidroksietil nişastaya karşı bilinen hipersensitivite
- Dolaşım sisteminin aşırı yüklenmesi
- Dekompanse konjestif kalp yetmezliği
- Bilinen hemostaz bozuklukları
- Anürili böbrek yetmezliği
- Hamileliğin sonunda (doğum) bakınız bölüm 4.6
- Hiperozmolarite
- Dehidrasyon
- Ağır hipernatremi veya hiponatremi
- Ağır hiperkloremi veya hipokloremi
- Kafa içi kanama

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle diabetli hastalarda, artmış serum ozmolaritesine dikkat ediniz.

Serum elektrolitleri, serum ozmolaritesi ve sıvı dengesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Agresif sıvı tedavisi (perfüzyon basıncının artmasına neden olur) ve HYPERHAES'in hemodilüsyon etkisinin hemorajinin artmasına yol açabilme olasılığına dikkat edilmelidir.

İnfüzyon sırasında hasta dikkatle izlenmelidir. Bütün koloidal hacim tamamlama çözeltilerinde olduğu gibi anafilaktoid reaksiyon riski vardır. Buna rağmen, HES genellikle insanlarda spesifik antikor gelişimine yol açmaz.

Kritik hastalarda kristaloidler öncelikli olarak kullanılmalıdır ve HYPERHAES sadece kristaloidlerin hastaları stabilize etmekte yetersiz kaldığında ve öngörülen yararın riskten üstün gelmesi durumunda kullanılmalıdır.

Herhangi bir vasküler yüklenme riskinden kaçınmak için, kan basıncının ve hemodinamik parametrelerin düzenli aralıklarla izlenmesi gereklidir.

Uygulamanın ilk dakikalarında, titreme, ürtiker, eritem, yüz kızarması veya kan basıncının düşmesi gibi herhangi anormal bir belirti ortaya çıkar ise infüzyon hemen durdurulmalıdır.

Özellikle kalp fonksiyonlarının ve koroner kan akışının kısıtlı olduğu durumlarda (ör. kalp cerrahisi), belirgin hipovolemik şok durumu haricinde uygulanırsa, vazodilatatif semptomlar (geçici hipotansiyon) veya hacim yüklemesi semptomları (sol kalp yetmezliği, aritmi, pulmoner hipertansiyon) oluşabilir.

Alerjik hastalarda, kompanse kalp yetersizliği, azalmış böbrek fonksiyonu, kronik karaciğer hastalığı, hipernatremi ve hiperkloremi, daha hafif hemorajik diyates durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Ekstraselüler alan kayıpları ile birlikte olan dehidratasyon durumlarında kristaloidler tercih edilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Heparin veya diğer oral antikoagülanlarla beraber uygulandığında kanama süresini uzatabilir. Hidroksietil nişasta uygulaması sırasında artabilen ve pankreatit teşhisi ile karıştırılabilen serum amilaz konsantrasyonu ile ilgili olarak lütfen “4.8 İstenmeyen etkiler” bölümüne bakınız.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi D' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hamilelik sırasında HYPERHAES kullanımı ile ilgili klinik deneyim yoktur.

HYPERHAES gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Maternal anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon riski bulunması nedeniyle, HYPERHAES, epidural anestezi nedeniyle ortaya çıkan hipotansiyonu önlemek amacıyla hamile kadınlarda doğum esnasında uygulanmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidroksietil nişastanın, insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, fakat bu ürün ile uygulanan hidroksietil nişasta dozunun düşük olduğu göz önüne alındığında, risk bulunmadığı varsayılabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

HYPERHAES uygulanması sırasında gözlenen istenmeyen etkiler:

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 < 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000 < 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000 < 1/1,000$)

Çok seyrek ($< 1/10,000$)

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Hidroksietil nişasta içeren infüzyon çözeltileri ile ilgili olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Anafilaktoid reaksiyonlar; basit deri döküntüsünden, dolaşım bozukluğu, şok, bronkospazm ve kardiyak arrest'e (çok nadiren) kadar uzanır. Bir intolerans reaksiyonu durumunda, infüzyon hemen durdurulmalı ve uygun acil tedavi başlatılmalıdır.

Respiratuar reaksiyonlar; genellikle hafif olmasına rağmen, kalp dışı pulmoner ödem, bronkospazm ve solunumun durması gibi durumlarda ciddi olabilir ve hayati tehlike arz edebilir. Bu gibi durumlarda hastanın dikkatle gözlenmesi ve acil durum anında alınacak önlemlerin hazır bulundurulması gereklidir.

Kardiyovasküler reaksiyonlar; (Bradikardi ve taşikardi dahil) genellikle hafiftir fakat pulmoner ödem ve nadiren de olsa hipotansiyonu izleyen kardiyak arrest oluşursa, ciddi olabilir ve hayati tehlike arz edebilir.

Hipertonik çözeltiler, belirgin hipovolemik şok durumu haricinde uygulanırsa, vasodilatatif semptomlarla (geçici hipotansiyon) karşılaşma olasılığı yüksektir.

Hipertonik çözeltilerin dehidrasyon ve dokuların büzüşmesi nedeniyle meydana gelen yan etkileri ortaya çıkabilir (santral pontin miyolinos, serebral kanama/ meningeal bağlantı venlerinin yırtılması). Bu çözeltiler ayrıca lokal intolerans reaksiyonlarına (tromboflebit, periferik uygulamadan sonra flebotromboz) yol açabilir.

Serum amilaz konsantrasyonu hidroksietil nişasta uygulaması sırasında artabilir ve pankreatit tanısı ile karıştırılabilir.

Hidroksietil nişasta uygulaması ile doza bağlı olarak, kan koagülasyon bozuklukları oluşabilir.

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Belirgin hipovolemik şok hali bulunmayan hastalarda: hipotansiyon, sol kalp yetmezliği, aritmi, pulmoner hipertansiyon.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktoid reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: Hipernatremi, hiperkloremi

Bilinmiyor: Dehidrasyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Koagülasyon bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Santral pontin miyelinolizi

Respiratuar, torakik ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Respiratuar reaksiyonlar

Genel hastalıklar ve uygulama yeri durumları

Bilinmiyor: Lokal intolerans reaksiyonları

Araştırmalar

Yaygın: Serum amilaz artışı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı hipernatremiye neden olabilir. Bu durumda, sıvı kompensasyonu ve hipervolemik koşullarda mecburi diürez indüksiyonuna başlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonu

ATC Kodu: B05AA7

HYPERHAES intravenöz infüzyon için infüzyon çözeltisi ; %7.2 sodyum klorür ve %6 Hidroksi Etil Nişasta'nın bir hipertonic izo-onkotik çözeltisidir. HYPERHAES'in yüksek ozmolaritesi sayesinde (2464 mosm/l) sıvı, öncelikle interstisyel bölümden vasküler bölüme hızlıca yer değiştirir. Kan basıncı, ve kardiyak output gibi hemodinamik parametreler dozaja ve infüzyon hızına bağlı olarak artar. Düşük hemodinamik değerler normale döner. İntravasküler hacmin artışı sadece kısa bir süre devam eder ve HYPERHAES infüzyonundan sonra hemen yeterli miktarda standart hacim tedavisi (örneğin elektrolitler ve kolloidler) uygulanması ile stabilize edilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Hidroksietil nişasta (HES 200/0,5) yaklaşık 4 saatlik plazma yarılanma süresine sahiptir.

Biyotransformasyon:

Hidroksietil nişasta, alfa amilazlar tarafından parçalanarak farklı molekül ağırlığındaki oligosakkaridlere ve polisakkaridlere dönüşür.

Eliminasyon:

Hidroksietil nişasta daha çok renal yoldan elimine olur; en geç 24 saat sonra uygulanan dozun %50'si idrara geçer. Düşük miktarlar geçici olarak dokularda saklanır. Hidroksietil nişasta (HES 200/0,5) diafiltrasyon ile elimine edilebilir, fakat dializ ile elimine edilemez. İntravasküler yarılanma süresi ve retansiyon süresi, böbrek yetmezliğinin şiddetine bağlıdır. Uygulandıktan 30 dakika sonra, sodyum klorür bütün ekstraselüler alana yayılır. Sodyum klorür temelde renal yolla elimine olur, bir kısmı terleme ile birlikte vücuttan atılır.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Preklinik veriler güvenlik farmakolojisinin, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve tekrar üreme toksisitesi konvansiyonel çalışmalarını baz alarak insanlar için özel güvenlik ortaya koymaz.

Üreme toksisitesi:

HYPERHAES'de bulunan hidroksietil nişastanın tipinin sıçanlarda veya tavşanlarda hiçbir teratojenik özelliği bulunmamaktadır. Embriyoletal etkiler, 50 ml/kg.vücut ağırlığı/gün'de tavşanlarda gözlenmiştir. Sıçanlarda, hamilelik ve laktasyonda bu dozun bolus enjeksiyonu, bebeğin vücut ağırlığını azaltmıştır ve gelişme geriliklerine yol açmıştır. Sıvı aşırı yüklemelerinin belirtileri, annelerde görülmüştür. Hayvanların doğrudan maruz kaldığı fertilitate çalışmaları yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla karıştırmaktan kaçınılmalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay
Ürün açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

250 ml'lik kılıflı poliolefin torba (freeflex)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Torba açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

İnfüzyon uygulaması öncesinde emboli riski nedeniyle, torbadaki ve infüzyon setindeki hava uzaklaştırılmalıdır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Sadece berrak ve hafif opal çözelti, renksiz ve hafif sarı çözeltileri ve hasar görmemiş ambalajları kullanınız.

Kısmen kullanılmış torbaları tekrar bağlamayınız.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi,

No:13/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

127/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ