

UPUTSTVO ZA LEK

Hetasorb® 10%, 100 g/L+ 9 g/L, rastvor za infuziju

hidroksietilskrob, natrijum-hlorid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hetasorb 10% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hetasorb 10%
3. Kako se primenjuje lek Hetasorb 10%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hetasorb 10%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hetasorb 10% i čemu je namenjen

Hetasorb 10%, rastvor za infuziju, je zamena za plazmu, koji se koristi za nadoknadu zapremine krvi nakon gubitka krvi, u slučajevima kada primena drugih proizvoda (pod nazivom kristaloidi) nije dovoljna.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hetasorb 10%

Lek Hetasorb 10% ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate ozbiljnu generalizovanu infekciju (sepsu)
- ako imate opekotine
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili ste na dijalizi
- ako imate krvarenje u mozgu (intrakranijalno ili cerebralno krvarenje)
- ako ste u kritičnom stanju (npr. na odeljenju intenzivne nege)
- ako imate višak tečnosti u telu i rečeno Vam je da patite od stanja koje se zove hiperhidratacija
- ako imate tečnost u plućima (plućni edem)
- ako ste dehidrirani (smanjena količina tečnosti u telu)
- ako Vam je rečeno da imate značajno povećanje natrijuma ili hlorida u krvi
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako imate tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca)
- ako imate teški poremećaj zgrušavanja krvi
- ako ste primili transplantirani organ.

Upozorenja i mere opreza

Važno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko imate:

- oštećenje funkcije jetre
- probleme sa srcem ili cirkulacijom (krvotokom)
- poremećaj zgrušavanja krvi (poremećaj koagulacije)
- probleme sa bubrezima.

Zbog rizika od alergijskih (anafilaktičkih/anafilaktoidnih) reakcija, lekar će stalno pratiti Vaše zdravstveno stanje u toku primene ovog leka kako bi uočio prve znake alergijske reakcije.

Operacije i trauma (povreda):

Vaš lekar će pažljivo proceniti da li treba da uzimate ovaj lek.

Vaš lekar će pažljivo prilagođavati dozu leka Hetasorb 10%, kako bi sprečio preopterećenje tečnošću, posebno ukoliko imate problema sa plućima, srcem ili krvotokom.

Medicinsko osoblje će takođe pratiti ravnotežu tečnosti u Vašem telu, koncentraciju elektrolita (soli) u telu i funkciju bubrega.

Ukoliko je neophodno, možete primiti nadoknadu elektrolita.

Takođe će Vam biti obezbeđen dovoljan unos tečnosti.

Hetasorb 10% je kontraindikovan (ne sme se koristiti) ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega ili ako Vam je zbog oštećenja bubrega potrebno lečenje dijalizom.

Ukoliko dođe do oštećenja funkcije bubrega u toku terapije:

Ukoliko lekar primeti prve znake oštećenja bubrežne funkcije, on će obustaviti dalju primenu infuzije. Osim toga, Vaš lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega narednih 90 dana.

Ukoliko ponovo primete Hetasorb 10% Vaš lekar će pratiti zgrušavanje krvi, vreme krvarenja i ostale funkcije. U slučaju poremećaja zgrušavanja krvi Vaš lekar će obustaviti dalju primenu leka Hetasorb 10%.

Primena ovog leka se ne preporučuje tokom operacije na otvorenom srcu u toku kojih je pacijent priključen na aparat srce/pluća koji pomaže pumpanje krvi u toku operacije.

Drugi lekovi i Hetasorb 10%

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena hidrosietilskroba može dovesti do porasta vrednosti amilaze u serumu, što može uticati na postavljanje dijagnoze pankreatitisa (zapaljenje gušterače).

Lek Hetasorb 10% se ne sme mešati sa drugim lekovima. Ako je u izuzetnim slučajevima to potrebno, treba voditi računa o kompatibilnosti, higijenskim uslovima davanja i dobrom mešanju.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nema kliničkih podataka o primeni Hetasorb 10%, infuzionog rastvora, tokom trudnoće i dojenja.

3. Kako se primenjuje lek Hetasorb 10%

Intravenska upotreba.

Doziranje

Vaš lekar će odrediti potrebnu dozu leka Hetasorb 10%, rastvora za infuziju.

Vaš lekar će koristiti najmanju efikasnu dozu i neće davati infuziju leka Hetasorb 10% duže od 24 sata.

Maksimalna dnevna doza je do 18 mL/kg telesne mase.

Prvih 10-20 mL Hetasorb 10%, rastvora za infuziju, treba primenjivati sporo, uz pažljivo praćenje pacijenta, da bi se na vreme mogle uočiti reakcije preosetljivosti (anafilaktična/anafilaktoidna reakcija).

Dnevna doza i brzina infuzije kod pacijenata zavisi od gubitka krvi i koncentracije crvenog krvnog pigmenta (hemoglobina). Dilucioni efekat (efekat razblaženja) ograničava primenu leka u terapiji.

Primena kod dece:

Iskustvo u primeni ovog leka kod dece je ograničeno.

Zbog toga se ne preporučuje primena Hetasorb 10%, rastvora za infuziju, kod dece.

Ako ste primili više leka Hetasorb 10% nego što treba

Kao i kod ostalih zamena za plazmu, predoziranje može dovesti do preopterećenja sistema za krvotok (na primer do edema pluća). U ovom slučaju infuziju treba odmah prekinuti i ukoliko je potrebno dati diuretik (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma).

Ako ste zaboravili da primite lek Hetasorb 10%

S obzirom na to da će Vam lek dati zdravstveni radnik, malo je verovatno da će se ovo desiti. Ukoliko mislite da Vam nije data propisana doza, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Za procenu neželjenih dejstava, primenjeni su sledeći kriterijumi za definisanje njihove učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremena neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Česta neželjena dejstva:

- Dugotrajna, svakodnevna primena hidroksietilskroba u srednjim i velikim dozama **često** uzrokuje svrab, koji se teško leči. Svrab se može javiti nekoliko nedelja nakon poslednje infuzije i može da traje mesecima, što može biti veoma stresno za pacijenta.
- Prilikom primene velikih doza, dilucioni efekat može **često** dovesti do razređivanja krvnih komponenti kao što su faktori koagulacije, i drugi proteini u plazmi i posledično smanjenja hemoglobina (hematokrita).
- **Često**, tokom primene hidroksietilskroba, koncentracija serumske amilaze može se povećati, što uzrokuje poteškoće prilikom postavljanja dijagnoze pankreatitisa.

Retka neželjena dejstva:

- Kao posledica razblaživanja, kod primene hidroksietilskroba **retko** dolazi do dozno-zavisnog poremećaja zgrušavanja krvi (koagulacije).
- Medicinski proizvodi koji u svom sastavu sadrže hidroksietilskrob **retko** dovode do reakcija preosetljivosti (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije). U slučaju pojave reakcije preosetljivosti, treba odmah obustaviti primenu infuzije i preduzeti odgovarajuće urgentne terapijske mere.
- **Retko** je prijavljen kratkotrajn bol u području bubrega (bol u slabinskom delu leđa). U tom slučaju, potrebno je odmah prekinuti infuziju, dati pacijentu dovoljnu količinu tečnosti i pažljivo kontrolisati serumski kreatinin.

Neželjena dejstva – nepoznate učestalosti

- Oštećenje jetre
- Oštećenje bubrega.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hetasorb 10%

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Hetasorb 10% posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne zamrzavati.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hetasorb 10%

1000 mL rastvora sadrži:

Poli (O-2-hidroksietil) skrob (molarna supstitucija 0,45-0,55) (prosečna molekulska masa 200000 Da)	100,00 g
Natrijum-hlorid	9,00 g
Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	154 mmol
pH	5,0-7,0
Teorijski osmolaritet	309 mOsmol/L

Pomoćna supstanca: Voda za injekcije

Kako izgleda lek Hetasorb 10% i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor bez prisutnih čestica.

Bezbojna boca staklena (staklo hidrolitičke otpornosti – tip II) sa 500 mL rastvora za infuziju zatvorena čepom od brombutil gume i „flip-off” zatvaračem (aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem).

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03399-16-001 od 24.05.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Terapija hipovolemije usled akutnog krvarenja u slučajevima kada primena rastvora kristaloida nije dovoljna (videti odeljke *Doziranje i način primene*, *Kontraindikacije*, i *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Doziranje i način primene

Doziranje

Primena hidroksietilskroba (HES) treba da bude ograničena na inicijalnu fazu nadoknade volumena, maksimalno u toku 24 sata.

Prvih 10-20 mL Hetasorb 10%, rastvora za infuziju, treba primenjivati sporo, uz pažljivo praćenje pacijenta, da bi se na vreme mogla uočiti bilo koja anafilaktička/anafilaktoidna reakcija.

Dnevna doza i brzina infuzije kod pacijenata zavisi od gubitka krvi, održavanja ili stabilizacije hemodinamike i od hemodilucionog efekta (dilucioni efekat).

Maksimalna dnevna doza: Maksimalna dnevna doza za Hetasorb 10% rastvor za infuziju iznosi 18 mL/kg telesne mase.

Treba primenjivati najmanju efikasnu dozu. U toku lečenja je neophodan kontinuiran hemodinamski monitoring da bi se primena infuzije prekinula odmah nakon postizanja odgovarajućih hemodinamskih efekata. Ne sme se prekoračiti maksimalna preporučena dnevna doza.

Pedijatrijska populacija

Podaci o primeni rastvora hidroksietilskroba kod dece su ograničeni. Primena ovih lekova se ne preporučuje u pedijatrijskoj populaciji.

Način primene

Rastvor za intravensku primenu.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*
- Sepsa
- Opekotine
- Oštećenje funkcije bubrega ili terapija zamene bubrežne funkcije
- Intrakranijalna ili cerebralna hemoragija
- Kritično oboleli pacijenti (obično primljeni na odeljenje intenzivne nege)
- Hiperhidracija
- Edem pluća
- Dehidracija
- Teška hipernatremija ili hiperhloremija
- Teško oštećenje funkcije jetre
- Dekompenzovana srčana insuficijencija
- Teška koagulopatija
- Pacijenti sa transplantiranim organima.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Zbog rizika od pojave alergijskih (anafilaktičkih/anafilaktoidnih) reakcija, potrebno je pažljivo pratiti pacijenta i infuziju uvesti malom brzinom (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

Operacije i trauma:

Nedostaju jasni podaci o dugotrajnoj bezbednosti primene hidroksietilskroba kod pacijenata koji se podvrgavaju hirurškom zahvatu kao i kod pacijenata sa traumom. Očekivanu korist od lečenja treba pažljivo proceniti u odnosu na neizvesnost dugotrajne bezbednosti primene leka. Treba razmotriti druge raspoložive načine lečenja.

Indikaciju za nadoknadu volumena hidroksietilskrobom (HES) treba pažljivo razmotriti. Potrebno je sprovesti hemodinamski monitoring zbog kontrole doze i volumena (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Uvek se mora izbegavati preopterećenje volumenom zbog predoziranja ili primene infuzije velikom brzinom. Doziranje se mora pažljivo prilagoditi, posebno kod pacijenata sa plućnim ili kardiovaskularnim problemima. Potrebno je pažljivo pratiti vrednosti elektrolita u serumu i balansa tečnosti kao i stanja bubrežne funkcije.

Proizvodi sa hidroksietilskrobom su kontraindikovani kod pacijenata sa oštećenjem bubrežne funkcije ili na terapiji zamene bubrežne funkcije (videti odeljak *Kontraindikacije*). Primena hidroksietilskroba mora se prekinuti ukoliko se pojavi prvi znak oštećenja bubrežne funkcije.

Prijavljena je povećana potreba za terapijom zamene bubrežne funkcije do 90 dana nakon primene rastvora hidroksietilskroba. Preporučuje se praćenje bubrežne funkcije kod pacijenata tokom najmanje 90 dana nakon primene infuzije rastvora hidroksietilskroba.

Poseban oprez je potreban kada se leče pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre ili pacijenti sa poremećajem koagulacije krvi.

Teška hemodilucija kao posledica velikih doza rastvora hidroksietilskroba mora se izbegavati u lečenju pacijenata sa hipovolemijom.

U slučaju ponovljene primene, potrebno je pažljivo pratiti parametre koagulacije krvi. Ukoliko se jave prvi znaci koagulopatije treba obustaviti primenu rastvora HES-a.

Ne preporučuje se primena HES-a kod pacijenata koji treba da budu podvrgnuti operaciji na otvorenom srcu (sa kardiopulmonalnim bajpasom), zbog rizika od pojačanog krvarenja.

Potrebno je obezbediti adekvatnu hidrataciju (2-3 L tečnosti dnevno).

U literaturi se navodi povezanost između primenjene doze i učestalosti pojave pruritisa kod osoba sa otoneurološkim oboljenjima, kao što su iznenadni gubitak sluha, tinitus i akustična trauma. Zato se u ovakvim slučajevima lečenja preporučuje smanjenje doze na maksimalno 250 mL/dan. Ukoliko se pojavi pruritus, lečenje treba prekinuti. Tokom terapije potrebno je obezbediti adekvatnu hidrataciju.

Pedijatrijska populacija:

Postoje ograničeni podaci o primeni rastvora hidroksietilskroba kod dece. Stoga se primena HES lekova ne preporučuje u pedijatrijskoj populaciji (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Primena hidroksietilskroba može dovesti do porasta vrednosti serumske amilaze, što može uticati na postavljanje dijagnoze pankreatitisa. Videti odeljak *Neželjena dejstva*.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o primeni Hetasorb 10%, infuzionog rastvora, tokom trudnoće i dojenja.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala direktna ili indirektna neželjena dejstva na graviditet, embrio-fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj (videti odeljak *Preklinički podaci o bezbednosti leka Sažetka karakteristika leka*).

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva hidroksetilskroba rangirana su prema učestalosti javljanja na sledeći način: *veoma česta* ($\geq 1/10$), *česta* ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), *povremena* ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), *retka* ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), *veoma retka* ($< 1/10000$) i *nepoznate učestalosti* (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Kao posledica razblaživanja, kod primene hidroksietilskroba retko dolazi do dozno-zavisnog poremećaja koagulacije.

Poremećaji imunskog sistema

Medicinski proizvodi koji u svom sastavu sadrže hidroksietilskrob retko dovode do anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. U slučaju pojave reakcije preosetljivosti, treba odmah obustaviti primenu infuzije i preduzeti odgovarajuće urgentne terapijske mere.

Hepatobilijarni poremećaji

Oštećenje jetre: nepoznate učestalosti

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Dugotrajna, svakodnevna primena hidroksietilskroba u srednjim i velikim dozama često uzrokuje pruritus koji se teško leči. Pruritus se može javiti nekoliko nedelja nakon poslednje infuzije i može trajati mesecima, što može biti veoma stresno za pacijenta.

Poremećaj bubrega i urinarnog sistema

Retko je prijavljen kratkotrajan bol u području bubrega (bol u lumbalnom delu leđa). U tom slučaju, potrebno je odmah prekinuti infuziju, dati pacijentu dovoljnu količinu tečnosti i pažljivo kontrolisati serumski kreatinin.

Oštećenje bubrega: nepoznate učestalosti.

Ispitivanja

Prilikom primene velikih doza, dilucioni efekat može često dovesti do razređivanja krvnih komponenti kao što su faktori koagulacije, i drugi proteini u plazmi i posledično smanjenja hematokrita.

Često, tokom primene hidroksietilskroba, koncentracija serumske amilaze može se povećati, što uzrokuje poteškoće prilikom postavljanja dijagnoze pankreatitisa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Kao i svi proizvodi za nadokandu volumena, preoziranje može dovesti do preopterećenja cirkulacije (npr. plućni edem). U tom slučaju infuziju treba odmah prekinuti i po potrebi dati diuretik.

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Bezbojna boca staklena (staklo hidrolitičke otpornosti – tip II) sa 500 mL rastvora za infuziju zatvorena čepom od brombutil gume i „*flip-off*” zatvaračem (aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem).

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Koristiti odmah nakon prvog otvaranja, a neiskorišćene količine rastvora uništiti. Koristiti bistar rastvor iz neoštećene boce.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.