

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tetraspan, 60 mg/ml, roztwór do infuzji

Ostrzeżenie

Nie stosować w przypadku posocznicy (ciężkiego uogólnionego zakażenia), zaburzeń czynności nerek ani u pacjentów w stanie krytycznym. Sytuacje, w których nigdy nie należy stosować tego produktu, patrz punkt 2.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tetraspan 60 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetraspan 60 mg/ml
3. Jak stosować lek Tetraspan 60 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tetraspan 60 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tetraspan 60 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Tetraspan 60 mg/ml jest roztworem do infuzji podawanym przez rurkę do żyły.

Tetraspan 60 mg/ml jest lekiem osoczozastępczym, który jest stosowany do przywracania objętości krwi w wyniku jej utraty, gdy stosowanie produktów nazywanych krystaloidami nie jest wystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetraspan 60 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Tetraspan 60 mg/ml:

- u pacjentów uczulonych na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ciężkim uogólnionym zakażeniem (sepsa);
- u pacjentów z oparzeniami;
- u pacjentów z niewydolnością nerek lub dializowanych;
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby;
- u pacjentów z krwawieniem w mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub mózgu);
- u pacjentów w stanie krytycznym (np. przebywających na Oddziale Intensywnej Terapii);

- u pacjentów, u których w organizmie jest zbyt dużo płynu i zostali poinformowani, że występuje u nich stan przewodnienia;
- u pacjentów u których obecny jest płyn w płucach (obrzęk płuc);
- u pacjentów odwodnionych;
- u pacjentów u których wystąpił znaczny wzrost stężenia potasu, sodu lub chlorków we krwi;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi;
- u pacjentów po przeszczepie narządu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tetraspan 60 mg/ml należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności serca i zaburzenia krążenia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zaburzenia czynności nerek.

Ze względu na *ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej* (anafilaktycznej/anafilaktoidalnej), lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta, aby zaobserwować wczesne objawy reakcji alergicznej po podaniu tego leku.

Zabiegi chirurgiczne i urazy:

Lekarz rozważy, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz ostrożnie ustali dawkę leku Tetraspan 60 mg/ml tak aby uniknąć przeciążenia płynami, przede wszystkim u pacjentów z problemami płuc, serca lub krążeniem. Jeśli pacjent ma zakażenie krwi lub zaburzenia pracy nerek, lub jeśli występuje ryzyko wystąpienia zaburzeń pracy nerek, lekarz będzie ściśle monitorował krążenie krwi (funkcje hemodynamiczne).

Personel pielęgniarski również podejmie środki w celu monitorowania równowagi płynów ustrojowych, stężenia soli we krwi i czynności nerek. W razie potrzeby pacjent może otrzymać dodatkowe sole mineralne.

Ponadto pacjentowi zapewniona zostanie podaż odpowiedniej ilości płynów.

Tetraspan 60 mg/ml jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub uszkodzeniem nerek wymagającym dializy.

Jeśli zaburzenie czynności nerek pojawi się w trakcie leczenia:

Jeśli lekarz zaobserwuje pierwsze objawy wystąpienia zaburzenia czynności nerek, zaprzestanie podawania tego leku. Dodatkowo może zaistnieć potrzeba monitorowania czynności nerek do 90 dni.

Jeśli lek Tetraspan 60 mg/ml jest podawany wielokrotnie, lekarz będzie monitorować krzepliwość krwi, czas krwawienia oraz inne parametry. W przypadku utraty krzepliwości lekarz przerwie podawanie tego leku.

Stosowanie tego leku nie jest zalecane u pacjentów w trakcie operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca, które wspomaga pompowanie krwi podczas zabiegu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz będzie ściśle monitorował stan pacjenta podczas leczenia i może dostosować dawkę, z uwagi na to, że pacjenci w podeszłym wieku są bardziej narażeni na problemy z nerkami i sercem.

Inne leki i Tetraspan 60 mg/ml

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność przepisując ten lek, jeśli pacjent otrzymuje/przyjmuje:

- aminoglikozydy (leki z grupy antybiotyków),
- leki, które mogą powodować zatrzymanie potasu lub sodu,
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (np. preparaty z naparstnicy, digoksyna).

Lek Tetraspan 60 mg/ml może nasilać działanie tych leków.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Wystąpienie reakcji alergicznej na lek, wskutek stosowania hydroksyetyloskrobi, może wywołać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Pacjentka otrzyma ten lek tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że potencjalne korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem dla nienarodzonego dziecka, szczególnie, jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy hydroksyetyloskrobia przenika do mleka matki. Dlatego też lekarz poda ten roztwór tylko wtedy, jeśli uzna, że jest to konieczne i podejmie decyzję, czy na pewien czas przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tetraspan 60 mg/ml nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tetraspan 60 mg/ml

Tetraspan 60 mg/ml jest podawany pacjentowi dożylnie przez kroplówkę (infuzja dożylna).

Dawkowanie

Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta.

Lekarz zastosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę i ograniczy czas infuzji leku Tetraspan 60 mg/ml maksymalnie do 24 godzin.

Dorośli

Maksymalna dawka dobową wynosi 30 ml/kg m.c. (co odpowiada 1,8 g hydroksyetyloskrobi na kg mc.).

Dzieci

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u dzieci. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci w szczególnym stanie

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, z problemami płuc, serca lub układu krążenia dawka leku zostanie dostosowana do indywidualnego stanu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tetraspan 60 mg/ml

Jeśli pacjent otrzymał większą niż zalecana dawka leku Tetraspan 60 mg/ml, może doznać przeciążenia układu krążenia, które może wywierać wpływ na funkcjonowanie serca i płuc.

Jeśli to nastąpi, lekarz natychmiast przerwie infuzję leku Tetraspan 60 mg/ml i wdroży niezbędne leczenie.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej obserwowane działania niepożądane są bezpośrednio związane z działaniem terapeutycznym roztworów skrobi i podawanych dawek, czyli z rozcieńczeniem krwi pacjenta i części krwi, które są odpowiedzialne za jej krzepnięcie. Poza tym obserwowano ciężkie reakcje alergiczne.

Opisane poniżej działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać podawanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
zmniejszona ilość czerwonych krwinek i zmniejszone stężenie białka we krwi w związku z rozcieńczeniem.

Często, w zależności od podanej dawki (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów):
rozcieńczenie czynników krzepnięcia krwi (składniki krwi, które są odpowiedzialne za krzepnięcie krwi). Może to prowadzić do powikłań krwotocznych.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
Reakcje alergiczne mogą wystąpić niezależnie od dawki. Mogą być to reakcje typu ciężkiego prowadzące nawet do wstrząsu. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, w szczególności reakcja anafilaktyczna/rzekomoanafilaktyczna (w tym także obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności z oddychaniem), lekarz natychmiast przerwie infuzję leku Tetraspan 60 mg/ml i zastosuje podstawowe środki zaradcze. Nie jest możliwe przewidzenie na podstawie testów, którzy pacjenci mogą doznać reakcji alergicznej, ani przebiegu lub nasilenia takiej reakcji alergicznej.

Częstość nieznaną (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie nerek;
- uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Infuzja hydroksyetyloskrobi powoduje podwyższenie poziomu enzymu alfa-amylazy w osoczu, co może zostać nieprawidłowo zinterpretowane jako dowód na występowanie zaburzenia trzustki.

Niezbyt często (może wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów):
U pacjentów przyjmujących wielokrotne infuzje leku Tetraspan 60 mg/ml przez kilka dni, po leczeniu może wystąpić świąd, który może pojawić się nawet kilka tygodni po zakończeniu leczenia. Świąd może utrzymywać się przez kilka miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tetraspan 60 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy usunąć pojemnik i wszelkie niewykorzystane resztki roztworu.

Nie zamrażać.

Nie stosować leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny lub pojemnik lub jego zamknięcie są uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tetraspan 60 mg/ml

– Zawartość substancji czynnych na 1 000 ml roztworu:

Hydroksyetyloskrobia (HES)	60,0 g
(Stopień podstawienia:	0,42)
(Średnia masa cząsteczkowa:	130 000 Da)
Sodu chlorek	6,25 g
Potasu chlorek	0,30 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20 g
Sodu octanu trójwodny	3,27 g
Kwas L-jabłkowy	0,67 g

– Pozostałe składniki to:

Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

Woda do wstrzykiwań.

Stężenia elektrolitów:

Sód	140,0 mmol/l
Potas	4,0 mmol/l
Wapń	2,5 mmol/l
Magnez	1,0 mmol/l
Chlorki	118,0 mmol/l
Octany	24,0 mmol/l
L-jabłczany	5,0 mmol/l

pH: 5,6-6,4

Osmolarność teoretyczna: 296 mOsm/l

Kwasowość (miareczkowana do pH 7,4): <2,0 mmol/l

Jak wygląda lek Tetraspan 60 mg/ml i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

Tetraspan 60 mg/ml jest dostępny w następujących rodzajach i wielkościach opakowań:

- Butelka polietylenowa (Ecoflac plus) dostępna w następujących opakowaniach:
10 x 500 ml
- Worek plastikowy (Ecobag) z zamknięciem z gumy butylowej i zewnętrznym workiem polipropylenowym, dostępny w następujących opakowaniach:
20 x 250 ml
20 x 500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Adres pocztowy:
34209 Melsungen, Niemcy

Telefon: +49 5661 71 0
Telefaks: +49 5661 71 4567

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Tetraspan 6% Infusionslösung
Belgia	Tetraspan 6% oplossing voor infusie
Czechy	Tetraspan 6%
Dania	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske
Estonia	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finlandia	Tetraspan 60 mg/ml infusiooneste, liuos
Niemcy	Tetraspan 6% Infusionslösung
Grecja	Tetraspan διάλυμα για έγχυση 6%
Węgry	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Irlandia	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Islandia	Tetraspan 60 mg/ml innrennslislyf, lausn
Włochy	Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione
Łotwa	Tetraspan 60 mg/ml šķīdum infūzijām
Litwa	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Tetraspan 6% Infusionslösung
Norwegia	Tetraspan 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Tetraspan 60 mg/ml roztwór do infuzji
Portugalia	Tetraspan 6% solução para perfusão
Słowacja	Tetraspan 6%
Słowenia	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Hiszpania	Isohes 6% Solución para perfusión
Szwecja	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Holandia	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60g/l
Wielka Brytania	Tetraspan 6% Solution for Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.10.2018

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zastosowanie produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię należy ograniczyć do początkowego okresu przywracania objętości płynów śródnaczyniowych, z maksymalnym okresem podawania do 24 godzin.

Początkowe 10-20 ml należy podawać powoli, prowadząc ścisłą obserwację pacjenta tak, aby jak najszybciej wykryć ewentualną reakcję anafilaktyczną/ anafilaktoidalną.

Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie należy prowadzić z ciągłym monitorowaniem hemodynamiki tak, by przerwać infuzję, gdy tylko odpowiednie parametry hemodynamiczne zostaną osiągnięte. Nie wolno przekroczyć maksymalnej zalecanej dawki dobowej.

Produkt należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania bezpośredniego. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych pojemników. Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

Tetraspan 60 mg/ml jest izoonkotyczny:

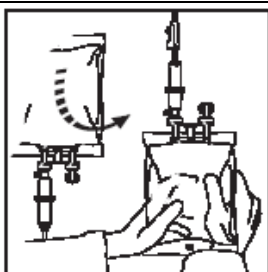
Tetraspan 60 mg/ml jest roztworem izoonkotycznym, tzn. zwiększenie objętości wewnątrznaczyniowej odpowiada objętości podanego roztworu.

Instrukcje wykonywania dożylnego wlewu produktu Tetraspan pod ciśnieniem:

Plastikowe pojemniki Ecoflac plus i Ecobag:

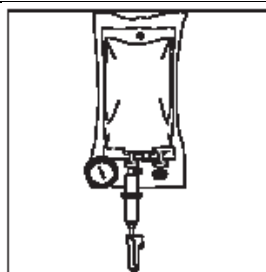
Jeśli roztwór ma być podany bardzo szybko pod ciśnieniem, przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie usunąć powietrze z zarówno z plastikowych pojemników jak i z zestawu infuzyjnego, aby zapobiec możliwości powstania zatoru powietrznego w trakcie podawania płynu. Infuzję pod ciśnieniem należy przeprowadzać z użyciem mankietu ciśnieniowego.

Ecobag:



1

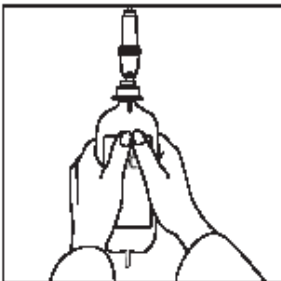
Podłączyć zestaw infuzyjny.
Umieścić pojemnik w pozycji pionowej.
Otworzyć zacisk rolkowy, wycisnąć powietrze z pojemnika i do połowy napęlić komorę kroplówki płynem.
Obrócić pojemnik o 180° i załączyć przewód infuzyjny w celu usunięcia z niego pęcherzyków powietrza.
Zamknąć zacisk rolkowy.



2

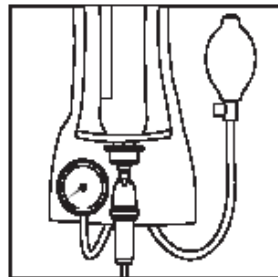
Umieścić pojemnik Ecobag w mankiecie ciśnieniowym.
Zwiększyć ciśnienie.
Otworzyć zacisk rolkowy i rozpocząć wlew.

Ecoflac plus:



1

Podłączyć zestaw infuzyjny.
Umieścić pojemnik w pozycji pionowej.
Otworzyć zacisk rolkowy, wycisnąć powietrze z pojemnika i do połowy napełnić komorę kroplówki płynem.
Obrócić pojemnik o 180° i zalać przewód infuzyjny w celu usunięcia z niego pęcherzyków powietrza.
Zamknąć zacisk rolkowy.



2

Umieścić pojemnik Ecoflac plus w mankiecie ciśnieniowym.
Zwiększyć ciśnienie.
Otworzyć zacisk rolkowy i rozpocząć wlew.