

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 17.01.06.....

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### Име на лекарствения продукт

HAES-steril® 6%  
Solution for infusion

ХЕС-стерил 6%  
Разтвор за инфузия

Hydroxyethyl starch (HES 200/ 0.5) 6% в  
изотоничен разтвор на натриев хлорид

### Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

#### Активни съставки:

Poly(O-2-hydroxyethyl)starch 60.00 g  
(моларна субституция 0.43 - 0.55)  
(средна молекулна маса: 200.000 Da)

Sodium chloride 9.00 g  
Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

#### Помощни вещества:

натриев хидроксид, хидрохлорна киселина, вода за инжекции

Теоретичен осмоларитет 308 mosm/l  
pH 3.5 - 6.0  
Титрационна киселинност < 1.0 mmol NaOH/l

### Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

### Опаковка

Съгласно с вестимост 250 ml или 500 ml.  
Полиолефинов сак (Freeflex) с вестимост 250 ml или 500 ml.  
Полиетиленова бутилка с вестимост 250 ml или 500 ml.

### Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H., Germany



**Производител**  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

#### Показания

- Лечение и профилактика на обемен дефицит (хиповолемия) и шок (обемно заместваща терапия) при:
  - Хирургични интервенции (хеморагичен шок)
  - Травми (травматичен шок)
  - Инфекции (септичен шок)
  - Изгаряния (шок при изгаряне)
- Необходимост от редуция на донорска кръв по време на хирургична интервенция напр. остро нормоволемично разреждане на кръвта (ANH);
- Терапевтично разреждане на кръвта (haemodilution).

#### Противопоказания

- Тежко сърдечно увреждане (сърдечна недостатъчност);
- Бъбречно увреждане (серумен креатинин  $> 2 \text{ mg/dl}$  или  $>177 \text{ }\mu\text{mol/l}$ ), включително пациенти на диализа;
- Тежки коагулационни нарушения (изключват се животозастрашаващи спешни състояния);
- Хиперхидратация включително белодробен оток;
- Церебрална хеморагия (интракраниално кръвене);
- Известна свръхчувствителност към хидроксиетил нишесте;
- Тежка хипернатриемия;
- Тежка хиперхлоремия;
- Бременност (първо тримесечие). През време на бременността този лекарствен продукт се прилага, само при наличие на жизнено важни показания;
- В случай на фибриногенов дефицит, лекарственият продукт се използва само при животозастрашаващи спешни състояния.

**Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**  
Да се осигури достатъчно количество течности (2 – 3 литра дневно).

Необходим е редовен контрол на водно-електролитния баланс.

В началото на терапията да се проследява серумния креатинин.

При гранични стойности на креатинина ( $1.2\text{--}2.0 \text{ mg/dl}$  и  $106\text{--}177 \mu\text{mol/l}$ , компенсирана бъбречна недостатъчност) е важно да се осигури ежедневно мониториране на водния баланс и степента на бъбречна задръжка.



Патологична находка в урината може да е показателна за наличието на компенсаторно бъбречно увреждане дори при нормални стойности на серумния креатинин. В такива случаи е показан ежедневен контрол на серумния креатинин.

При нормални стойности на серумния креатинин и урината, ако терапията е с продължителност няколко дни, е показан редовен контрол на бъбречната ретенция.

В случай на продължително лечение, ако максималната стойност на серумния креатинин от 2 mg/dl е надвишена, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена.

При тежка дехидратация първо се прилага кристалоиден разтвор (по възможност – електролитен разтвор).

Повишено внимание е необходимо при пациенти с тежки чернодробни заболявания или с болестта на von Willebrand.

По отношение честотата на анафилактични реакции виж 4.8. “Нежелани лекарствени реакции”.

В литературата е описана връзка между прилаганата доза и честотата на появата на пруритус (сърбеж по кожата или лигавиците) при пациенти с отоневрологични нарушения, като внезапна глухота, шум в ушите или акустична травма. При поява на пруритус, лечението трябва да се преустанови. В тези случаи е необходимо и осигуряване на адекватно внасяне на течности.

Не са провеждани клинични проучвания при деца. Резултатите от ретроспективния анализ на данните получени от 150 деца от различни възрастови групи (от новородени до юноши), лекувани с HAES-steril периперативно или като продукт на избор при консервативна интензивна терапия, позволяват да се направи извода, че в случай на подходящо приложение на HAES-steril и при спазване на предпазните мерки, валидни за възрастните пациенти, съотношението полза/риск е също така позитивно и при деца.

#### **Бременност и кърмене**

Няма клинични данни относно употребата на HAES-steril 10 % по време на бременност или при кърмачки. Моля, вижте част 4.3. Противопоказания

#### **Лекарствени и други взаимодействия**

Виж 4.8. “Нежелани лекарствени реакции” по отношение концентрацията на серумната амилаза, която може да се повиши при приложение на хидроксиетил нишесте и да повлияе диагностицирането на панкреатит.

#### **Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Терапевтичните индикации изключват възможност за шофиране и работа с машини.



## Дозировка и начин на приложение

### **За интравенозна инфузия.**

Началната доза от 10-20 ml Haes steril 6 % се прилага бавно, при строго контролиране състоянието на пациента (поради възможни анафилактични реакции).

Дневната доза и скоростта на инфузия се определят в съответствие с кръвозагубата на пациента и хемоконцентрацията. Ефектът на разреждането ограничава терапевтичното приложение.

Продължително приложение за повече от няколко дни е показано само в изключителни случаи. Трябва да се вземе предвид, че рискът от нежелани лекарствени реакции се повишава при напълно приложена доза. В случай на повторна употреба на разтвор на hydroxyethyl starch трябва да се контролират параметрите на хемокоагулацията.

Свърхнатоварването на циркулаторната система чрез много бърза инфузия или прилагане на високи дози трябва да бъде избягвано.

### **Препоръчителни дози за лечение и профилактика на обемн дефицит (хиповолемия) и шок (обемно заместваща терапия):**

Дневната доза и скоростта на инфузия се определят в съответствие с кръвозагубата на пациента, поддържането и възстановяването на хемодинамичните показатели и степента на хеморазреждането (ефект на разреждане).

Максималната дневна доза е: (МДД): 33 ml/kg т.м. дневно (= 2500 ml/75 kg т.м. дневно= 2 g HES/kg т.м.)

Продължителността на лечението зависи от продължителността и степента на хиповолемия, от хемодинамиката и от хеморазреждането.

### **Препоръчителни дози за редукция на донорска кръв по време на хирургична интервенция (остро нормоволемично хеморазреждане - ANH)**

При заместване на еднорупов кръвен обем непосредствено преди операцията трябва да се следят стойностите на хематокрита. Те не трябва да бъдат по-ниски от 30% след ANH. Заместването се прави при съотношение 1 : 1 (Haes steril 6% : кръв).

Кръвопреливане:	2 -3 x 500 ml (донорска еднорупова кръв)
Дневна доза:	2 - 3 x 500 ml (Haes-steril 6%)
Скорост на кръвопреливане:	1000 ml/15 - 30 min
Скорост на инфузия:	1000 ml/15 - 30 min

ANH обикновено се провежда еднократно преди хирургичната интервенция. Повторна употреба е възможна, ако изходните стойности на хематокрита са били в референтни стойности.

**Препоръчителни дози за хеморазреждаща терапия**  
500 ml/дневно в рамките на 1-2 часа в интервал от 10 дни.



## Предозиране

Както и при всички други продукти за обемна заместителна терапия, предозирането може да доведе до претоварване на кръвоносната система (напр. белодробен оток). В такъв случай е показано незабавно прекратяване на инфузията и ако е необходимо, приложение на диуретици.

## Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт рядко може да предизвика развитие на анафилактични реакции. При реакции на непоносимост инфузията трябва да бъде преустановена незабавно и да бъдат предприети стандартните мерки за оказване на спешна помощ.

Продължителното приложение на хидроксиетил нишесте в средни и високи дози често предизвиква пруритус, който трудно се лекува. Този симптом може да се появи седмици след преустановяване на лечението, да персистира с месеци, като би могъл да затруднява живота и трудоспособността на пациента.

Рядко може да се развие преходна болка в областта на бъбреците (болка в слабините). В тези случаи инфузията се преустановява незабавно, внасят се достатъчно количество течности и често се контролират стойностите на серумния креатинин.

При високи дози ефектът на разреждане може да доведе често до съответно разреждане на кръвните компоненти, като факторите на кръвосъсирване и други плазмени протеини, както и понижаване на хематокрита.

В зависимост от дозата приложението на хидроксиетил нишесте може рядко да повлияе кръвосъсирването.

Често може да се увеличат стойностите на серумната амилаза при приложението на хидроксиетил нишесте (диференциална диагноза с панкреатит).

Таблица: Нежелани лекарствени реакции - честота на поява

Система Орган Клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота на поява
Кръвна и лимфна система	Нарушено кръвосъсирване	Рядко (във високи дози) ( $>0.01\%$ - $\leq 0.1\%$ )
Имунна система	Анафилактоидни реакции	Рядко ( $>0.01\%$ - $\leq 0.1\%$ )
Кожа и подкожни тъкани	Пруритус	Обичайно (дозозависимо) ( $\geq 1\%$ - $<10\%$ )
Отделителна система и бъбреци	Преходна болка в областта на бъбреците (болка в слабините)	Рядко ( $>0.01\%$ - $\leq 0.1\%$ )
	Увеличаване на серумната амилаза	Обичайно (дозозависимо) ( $\geq 1\%$ - $\leq 10\%$ )



Изследвания	Понижаване на хематокрита	Обичайно (дозозависимо) ( $\geq 1\%$ - $< 10\%$ )
	Понижаване на плазмените протеини	Обичайно (дозозависимо) ( $\geq 1\%$ - $< 10\%$ )

### Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

### Препоръки при употреба

Да се използва непосредствено след отваряне на банката или сака.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката

Да се използва се само, когато разтворът е бистър и опаковката е с ненарушена цялост.

Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Ако е необходимо смесване с други продукти, трябва да се подsigури стерилна спринцовка при смесването и преди всичко да се провери съвместимостта.

Дата на последна редакция на листовката

Март 2005 г.

