

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

dekstran (<i>Dextranum</i>)	100 g
(średnia masa cząsteczkowa ok. 40 000)	
sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	9 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS jest roztworem stosowanym w celu zwiększenia objętości krwi krążącej.

Wskazania do stosowania:

- pomocniczo w leczeniu niektórych rodzajów wstrząsu, np. wstrząsu hipowolemicznego powstałego w wyniku oparzeń, zabiegu chirurgicznego, krwotoku lub urazu;
- poprawa właściwości reologicznych krwi w celu zapobiegania jej nadmiernemu zagęszczeniu;
- zapobieganie występowaniu zaburzeń mikrokrażenia;
- zapobieganie występowaniu zakrzepów żylnych i zatorów płucnych u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, które są związane z dużym ryzykiem powikłań zakrzepowo-zatorowych;
- zapobiegawczo (przeciwwstrząsowo i przeciwwakrzepowo) w zabiegach chirurgicznych z użyciem krążenia pozaustrojowego jako płyn główny lub składnik płynu do wypełnienia aparatu płuco-serce.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się w infuzji dożylniej za pomocą zestawu do infuzji.

Dawkowanie oraz szybkość infuzji są ustalane przez lekarza w zależności od wskazania, stanu klinicznego (ciśnienia krwi, częstości tętna, wartości hematokrytu), wieku i masy ciała pacjenta.

Pomocniczo we wstrząsie w celu zwiększenia objętości krwi krążącej

Dawka dobową w pierwszej dobie powinna wynosić nie więcej niż 20 ml/kg mc. Pierwsze 500 ml można podać w szybkiej infuzji dożylniej. Zalecane jest częste monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego w początkowej fazie infuzji. Jeśli ośrodkowe ciśnienie żylnie nie jest monitorowane, infuzja dożylna powinna być wolniejsza i należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przeciążenia układu krążenia.

W przypadku gwałtownego zwiększenia ośrodkowego ciśnienia żylnego należy przerwać podawanie produktu leczniczego. Pozostałą część dawki można podać w wolniejszej infuzji.

Dawka dobową w następnych dniach powinna wynosić nie więcej niż 10 ml/kg mc.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego dłużej niż 5 dni.

W okołooperacyjnej profilaktyce przeciwzakrzepowej

Dawka 500-1000 ml w pierwszej dobie, następnego dnia 500 ml.

U pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia zatorów leczenie może być kontynuowane w dawce 500 ml, co drugi dzień przez maksymalnie 10 dni.

W krążeniu pozaustrojowym

Zwykle 10-20 ml/kg mc.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do stosowania produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS są:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- rozwinięty obrzęk płuc lub zagrożenie rozwoju obrzęku płuc;
- ciężka niewydolność krążenia;
- skazy krwotoczne;
- trombocytopenia;
- hipofibrynogenemia;
- krwotoczny udar mózgu;
- ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- niewydolność nerek (poziom kreatyniny osoczowej powyżej 177 $\mu\text{mol/l}$) z ciężką oligurią lub anurią.

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów, u których wskazane jest ograniczenie przyjmowania sodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS może wywołać objawy nadwrażliwości od łagodnych (zaczerwienienie skóry, pokrzywka, dreszcze) do ciężkich (obniżenie ciśnienia tętniczego, zapaść naczyniowa). Podczas stosowania produktu leczniczego może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Objawy nadwrażliwości występują najczęściej w ciągu pierwszych kilku minut infuzji dożylniej. Zaleca się prowadzenie infuzji w warunkach szpitalnych z dostępem do zestawu do resuscytacji i obserwację stanu pacjenta podczas infuzji oraz przez co najmniej 30 minut po jej zakończeniu.

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednie leczenie przeciwwstrząsowe (adrenalina, kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe, itd.).

Ponieważ produkt leczniczy jest hiperonkotycznym roztworem koloidalnym, wywołuje on przemieszczenie wody z przestrzeni zewnątrznaczyniowej do przestrzeni naczyniowej. Należy to uwzględnić u pacjentów w stanie znacznego odwodnienia. W razie konieczności należy podać niekoloidalny roztwór w osobnej infuzji dożylniej. Zaleca się ocenę stanu nawodnienia pacjenta przed zastosowaniem dekstranu.

Po podaniu dawki większej niż 1000 ml może wystąpić przemijające wydłużenie czasu krwawienia.

Zaleca się kontrolowanie poziomu hematokrytu podczas leczenia dekstranem. Należy zapobiegać obniżeniu poziomu hematokrytu poniżej 30%. Podanie dużych objętości dekstranu powoduje zmniejszenie ilości białka w surowicy krwi.

Roztwory zawierające jony sodowe należy stosować ostrożnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością krążenia oraz z niewydolnością nerek.

Podczas stosowania dekstranu należy zwracać szczególną uwagę na objawy mogące świadczyć o przeciążeniu układu krążenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nasila działanie heparyny i warfaryny. Podczas jednoczesnego stosowania z heparyną należy zmniejszyć dawkę heparyny o 30-70% (synergizm).

Do roztworu dekstranu nie należy dodawać następujących produktów leczniczych: kwasu ε-aminokapronowego, ampicyliny, rozpuszczalnych barbituranów, chloropromazyny, chlorotetracykliny, witaminy C, witaminy K, prometazyny, streptokinazy, cefalorydyny sodowej, cefalotyny sodowej.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji, należy sprawdzić zgodność innych produktów leczniczych dodawanych do roztworu dekstranu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS u kobiet w okresie ciąży oraz jego wpływu na płód.

Dotychczasowe dane wskazują, że stosowanie produktu leczniczego podczas porodu u pacjentek we wstrząsie nie powodowało wystąpienia działań niepożądanych u matki i płodu. Chociaż reakcje anafilaktyczne po podaniu dekstranu są rzadko obserwowane, istnieją doniesienia, że reakcje anafilaktyczne u matki powodowały niedotlenienie mózgu i obumarcie płodu.

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS można stosować u kobiet w okresie ciąży, jeśli spodziewane korzyści przewyższają ryzyko stosowania produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u kobiet podczas karmienia piersią, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących przenikania produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana:

Odczyny alergiczne objawiające się nieżytem nosa, pokrzywką lub wysypką skórą.

Obserwowano ciężkie reakcje anafilaktyczne (wstrząs anafilaktyczny) z uogólnioną pokrzywką, nudnościami, wymiotami, podwyższoną temperaturą ciała, bólem stawów, skurczem oskrzeli, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi. Zazwyczaj objawy te są odwracalne, jednak istnieją doniesienia o przypadkach zakończonych zgonem. Dotyczyły one pacjentów w podeszłym wieku i (lub) pacjentów z niewydolnością krążenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana:

Infuzja produktu leczniczego z szybkością większą niż zalecana może spowodować wystąpienie obrzęku płuc.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek produkt leczniczy może wywołać bezmocz.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działów Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania produktu leczniczego może wystąpić przeciążenie układu krążenia, nasilenie obrzęków, obrzęk płuc, wydłużenie czasu krzepnięcia, zaburzenia elektrolitowe. W przypadku pozajelitowego podania nadmiernej ilości dekstranu należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty krwi i frakcje białek osocza: dekstran, kod ATC: B05AA05.

Dekstran to wielkocząsteczkowy polimer glukozy o średniej masie cząsteczkowej 40 000, stosowany w roztworach jako związek zwiększający objętość krwi krążącej.

Po podaniu dożylnym, krótkotrwale podnosi on ciśnienie koloidoosmotyczne krwi, wiąże wodę i zwiększa objętość osocza (1 g dekstranu 40 000 wiąże 20 ml wody).

Czas działania jest wystarczający do wyprowadzenia organizmu z ostrej fazy wstrząsu.

Dekstran zmniejsza lepkość krwi, przeciwdziała agregacji krwinek, a w fazie wstrząsu wpływa na polepszenie przepływu włośniczkowego krwi.

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nie posiada właściwości wiązania i przenoszenia tlenu i nie może być stosowany jako substytut pełnej krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS jest wydalany głównie z moczem. Po dożylniej infuzji 500 ml produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS u pacjentów z normowolemią, ok. 60% dekstranu jest wydalane przez nerki w ciągu 6 godzin, a ok. 70% w ciągu 24 godzin, wchłanianie zwrotne w kanalikach nerkowych nie jest istotne. Niewydalony produkt leczniczy ulega metabolizmowi w wątrobie do dwutlenku węgla i wody. Nie przenika bariery krew - mózg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie stwierdzono toksycznego działania produktu leczniczego na organizm.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek 2%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Do produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nie należy dodawać następujących produktów leczniczych: kwasu ε-aminokapronowego, ampicyliny, rozpuszczalnych barbituranów, chlorpromazyny, chlorotetracykliny, witaminy C, witaminy K, prometazyny, streptokinazy, cefalorydyny sodowej, cefalotyny sodowej.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane повторно.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, o pojemności 250 ml lub 500 ml, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 12 x 250 ml, 12 x 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku wystąpienia zmętnienia lub osadu.

W razie wytrącenia kryształów z roztworu, produkt leczniczy należy podgrzać w łaźni wodnej do temperatury nie wyższej niż 100°C, aż do całkowitego rozpuszczenia kryształów. Przed podaniem produkt leczniczy należy schłodzić do temperatury 37°C.

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nieużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2127

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.09.1984 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

03.07.2018 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

VP.DZL.ZLN.4020.02257.2018

z dn. 2018.07.03

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurozab