

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

RescueFlow®, stungulyf/innrennslislyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

<u>Virk innihaldsefni</u>	<u>Magn</u>
Dextran 70 stungulyf	60 g/l
Natríumklóríð	75 g/l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf/innrennslislyf, lausn (tær, litlaus).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Upphafsmæðferð við blóðþurrð ásamt lágþrýstingi sem er tilkomin vegna áverka.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

RescueFlow er gefið sem einn stakur 250 ml skammtur í bláæð, sem upphafsmæðferð eftir að búið er að koma sjúklingnum í jafnvægi einkum með tilliti til öndunar og blæðingar. Gefa skal RescueFlow með hröðu innrennsli í bláæð (gefa á allan skammtinn á tveimur til fimm mínútum). Eftir gjöf RescueFlow skal gefa ísótóníska lausn, í skömmtum sem miðast við þarfir sjúklingsins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Þungaðar konur í lok meðgöngu (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar ef sjúklingar er á mæðferð með lyfjum sem hafa áhrif á blóðstorknun. Það magn dextran 70 sem er í RescueFlow (15 g) hefur ekki áhrif eitt sér á að stöðva blæðingar því skammtur þarf að vera hærri en 1,5g/kg líkamspýngdar til að hafa áhrif. Hinsvegar, getur öflug vökvaendursöfnun valdið minnkaðri þéttni blóðstorkupátta þannig að það valdi blæðingarsjúkdómum.

Gefa á hýpertónískar lausnir með varúð hjá sykursýkissjúklingum með alvarlega blóðsykurshækkun og hýperosmólality. Skoða á aðrar vökvameðferðir ef grunur leikur á eða vitað er að slíkar aðstæður sé fyrirbyggjandi.

Við innrennsli hýpertónískrar natríumklóríðlausnar án kollóíða hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, hefur komið fram blóðkalíumhækkun sem hefur klínískt vægi.

Sýnt hefur verið fram á að formeðferð með dextrani 1 (Promit, Promiten) dregur úr hættu á ofnæmisviðbrögðum meðan á notkun dextrans standur. Slík formeðferð var ekki gefin í klínískum rannsóknum sem gerðar voru til að skrá RescueFlow sem upphafsmeðferð við lágþrýstingi vegna áverka. Háð því hversu brátt lostástandið er skal skoða að gefa formeðferð með dextrani 1, þegar það er fánlegt, og meta ávinninginn fyrir sjúklinginn vegna hugsanlegrar hættu á bráðaofnæmisviðbrögðum í þeim tilfellum sem dextran 1 er ekki gefið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar milliverkanir. Sjá samt kafla 4.4.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin klínísk reynsla er af notkun RescueFlow á meðgöngu. Komið hafa fram áhrif af dextrani 70 á fóstur í dýrarannsóknum (sjá kafla 5.3). Hvert vægi þessar niðurstaðna er fyrir menn er ekki vitað.

Komið hefur í ljós að bráðaofnæmi hjá móður í tengslum við fæðingu getur leitt til súrefnisskorts hjá fósturin. Greint hefur verið frá fósturdaða og fósturskaða sem leitt hefur til taugaskemmda eftir gjöf innrennislisvökva sem innihalda dextran 40 án þess að dextran 1 væri gefið á undan (Promit, Promiten).

Því ætti ekki að gefa RescueFlow ófrískum konum í lok meðgöngu eða við barnsburð.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað að hve miklu leyti RescueFlow skilst út í brjóstamjólk. Hvað varðar virku innihaldsefnin er ekki talið að lyfið sé skaðlegt fyrir barnið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Engar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum áverka rannsóknum sem raktar eru til RescueFlow. Staðbundinn verkur við stungustað hefur komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Hægt er að draga úr því með því að nudda varlega út frá stungustað. Sjá kafla 4.4. varðandi bráðaofnæmisviðbrögð við dextrani og notkun dextran 1.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Á ekki við. RescueFlow, 250 ml eru gefnir sem einstakur skammtur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Dextran, ATC-flokkur: B05AA05.

Verkunarháttur

Bæði dextran 70 og natríumklóríð stuðla að áhrifum RescueFlow á blóðrúmmálið. Hýpertóníski þátturinn, 7,5% NaCl, veldur hröðum flutningi á innanfrumuvatni yfir í blóðrásina. Þessi áhrif hýpertóníska þáttarins dvína fljótt vegna útstreymi natríums og klóríðs út úr blóðrásinni. Dextranþátturinn hefur mun lengri áhrif á rúmmálið því dextran 70 er mun lengur í blóðrásinni. Komið hefur í ljós að við gjöf 250 ml af RescueFlow eykst blóðrúmmálið tvö- til þrefalt á við innrennslismagnið, rúmmálsaukningin er álíka mikil og þegar gefnir eru þrír lítrar af plasmarúmmálsaukandi lausn (crystalloid lausn).

Verkun og öryggi

Ekki hefur verið sýnt fram á tölfræðilegan marktækan mun á aukna lífun með RescueFlow samanborið við hefðbunda meðferð í klínískum rannsóknum. Í greiningum á undirhópum sást ávinningur af meðferð hjá sjúklingum með alverlega áverka eins og holáverka sem kröfðust skurðaðgerða og hjá sjúklingum sem nauðsynlegt var að veita mikla umönnun.

5.2 Lyfjahvörf

Brotthvarf

Samtímis innrennsli natríumklóríðs og dextrans 70 hefur engin á áhrif á lyfjahvarfafræðilega eiginleika efnanna hvors um sig. Natríum í plasma eykst um 9 til 12 mmól og fellur aftur að venjulegu gildi 4 klukkustundum eftir gjöf RescueFlow. Helmingurnartími dextrans 70 er 6 til 8 klukkustundir. Dextransameindir sem eru að stærð undir viðmiðunarmörkum fyrir nýrnahnoðrasíun (sameindastærð undir 50 000 D) skiljast óbreyttar út í þvagi á meðan að stærri sameindir eru teknar upp í átfrumnakerfinu (RES) þar sem þær brotna niður í glúkósa fyrir tilstuðlan innrænna dextranasa.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum komu eiturvekanir einungis fram við skammta sem taldir eru vera það langt yfir hámarksskömmtum fyrir menn að litlu skipti fyrir klíníska notkun.

Í rannsóknum á bráðum- og síðbúnum eiturvekunum RescueFlow og virkum innihaldsefnum þess hafa komið fram eiturvekanir eins og vistarfíring, óvirkni, uppköst, aukin munnvatnsmyndun og nokkur tilvik dauðsfalla, aðallega vegna hýpertónískra áhrifa natríumklóríðþáttarins í skömmtum sem eru 4 – 5 falt stærri en klínískir skammtar.

Rannsóknir á ungafullum kaninum og músun þar sem 6% af dextran 70 var gefið á því tímabili þegar líffæri myndast, kom fram seinkuð beinmyndun á fóstrum beggja tegunda, þegar gefnir voru tvöfalt til sexfalt hærri skammtar en samsvarar magni í einni einingu af RescueFlow fyrir menn. Ekki er vitað hvort hýpertóníski þátturinn gæti aukið þessi áhrif. Rannsóknir hafa ekki verið gerðar á síðasta þriðjungi meðgöngunnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Plastpokar úr PVC eða ekki PVC. Plastpokin er ofan í ytri poka úr áli. Pokinn er með snúnings (twist-off) tengi og röri.

Pakkning: 6 x 250 ml og 12 x 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoða skal lyfið áður en það er gefið og leita eftir ögnum og litbrigðum/litabreytingum.

Aðeins einnota.

Engin sérstök fyrirmæli eru um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/16/096/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. apríl 2024.