

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

RescueFlow infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 000 ml innehåller

<i>Aktivt innehållsämne</i>	<i>Kvantitet</i>
Dextran 70 för injektion	60 g
Natriumklorid	75 g

Beträffande hjälpämnen se 6.1

pH 3.5 till 7.0

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Vätskan är klar och färglös.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Initial behandling av hypovolemi med hypotoni i samband med trauma.

4.2 Dosering och administreringssätt

RescueFlow ges som en engångsdos om 250 ml intravenöst som initial behandling efter stabilisering av patienten främst med avseende på respiration och blödning. RescueFlow ska ges som snabb intravenös infusion (hela dosen på två till fem minuter). Behandling med RescueFlow bör omedelbart följas av tillförsel av isotona lösningar, som doseras efter patientens kliniska behov.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot aktiva innehållsämnena eller något hjälpämne.

Graviditet strax före förlossning eller i samband med förlossning (se under 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iakttas om patienten samtidigt behandlas med farmaka som påverkar koagulationsstatus. Den mängd dextran 70 som ingår i RescueFlow (15 g) påverkar i sig inte blödningstiden då förändringar av hemostasen endast uppträder vid doser över 1,5 g dextran/kg kroppsvikt. Aggressiv vätskeresuscitering kan emellertid leda till utspädning av koagulationsfaktorerna i sådan utsträckning att blödningsdiates kan uppkomma.

Eftersom RescueFlow är en potent volymexpander bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med sviktande hjärtfunktion.

Hypertona lösningar skall användas med försiktighet i patienter med diabetes mellitus med svår hyperglykemi och hyperosmolalitet. Om detta tillstånd är känt eller misstänks bör annan vätskebehandling övervägas.

Vid infusion av hypertona natriumlösningar utan kolloid till patienter med kronisk njursjukdom har kliniskt relevant hyperkalemi observerats.

Förbehandling med haptendextran (Promiten) har visats minska risken för överkänslighetsreaktioner vid dextrananvändning. I de kliniska studier som gjorts för dokumentation av RescueFlow för initial behandling av traumainducerad hypotoni gavs ej sådan förbehandling. Beroende på hur akut chocktillståndet är bör förbehandling med haptendextran övervägas om det finns tillgängligt. I de fall haptendextran inte används bör den potentiellt högre risken för anafylaktisk reaktion vägas mot nyttan för patienten.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända. Se dock 4.4.

4.6 Graviditet och amning

Klinisk erfarenhet från behandling av gravida kvinnor saknas. I djurstudier har fosterpåverkan noterats med dextran 70 (se 5.3). Huruvida dessa data är relevanta för människa är ej känt.

Anafylaktiska reaktioner hos modern har i samband med förlossning observerats ge anoxi hos fostret. Fosterdöd eller neurologiska skador har inträffat när infusionslösning innehållande dextran 40 har givits till modern utan föregående injektion av haptendextran (Promiten).

RescueFlow bör inte ges till gravida kvinnor i graviditetens slutskede eller vid förlossning.

Amning:

Det är inte känt i vilken omfattning RescueFlow passerar över i bröstmjolk. Vad beträffar de aktiva substanserna så anses användning hos ammande mödrar inte innebära någon risk för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar hänförliga till RescueFlow har ej observerats i de kliniska traumastudierna. Lokal smärta vid infusionsstället har observerats hos friska frivilliga. Denna smärta lindrades av försiktig massage ovanför injektionsstället. Se under 4.4 beträffande risken för anafylaktiska reaktioner mot dextran och användningen av haptendextran.

4.9 Överdoser

Ej relevant. RescueFlow, 250 ml, ges som engångsdos.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC: B05AA05

Både dextran 70 och natriumklorid bidrar till effekten av RescueFlow på intravaskulär volym. Den hypertoniska komponenten, 7,5% NaCl, åstadkommer en snabb flux av främst intracellulärt vatten till blodbanan. Effekten av hypertonisk koksaltlösning avtar dock snabbt till följd av utsvämning av Na och Cl från blodbanan. Dextrankomponenten bidrar till förlängd volymseffekt eftersom dextran 70 stannar kvar i cirkulationen under betydligt längre tid. Den intravaskulära volymökning som erhålles med 250 ml RescueFlow har visats vara två till tre gånger den infunderade volymen, vilket motsvarar den volymökning som erhålles efter intravenös tillförsel av 3 liter kristalloidlösning. Statistiskt säkerställd ökning i överlevnad för RescueFlow jämfört med standardbehandling har inte demonstrerats för totalpopulationen i de kliniska prövningarna. I subgruppanalyser har behandlingsfördelar observerats för patienter med svårare trauma såsom vid penetrerande skador som kräver kirurgisk behandling och för patienter för vilka intensivvård krävs.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

De farmakokinetiska egenskaperna hos natriumklorid respektive dextran 70 förändras inte vid samtidig infusion. Efter infusion av RescueFlow ökar natriumkoncentrationen i plasma med 9 till 12 mmol och återgår till normal nivå inom 4 timmar. Halveringstiden i plasma för dextran 70 är 6 till 8 timmar. Dextran med molekylstorlek under tröskeln för glomerulär filtration (d.v.s. med molekylvikt lägre än 50 000 D) utsöndras oförändrat i urinen medan större molekyler tas upp i RES där de bryts ner till glukos av endogent dextranas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I akuta och subakuta toxikologiska studier av RescueFlow och ingående aktiva komponenter har doser 4 till 5 gånger högre än den kliniska dosen i förhållande till kroppsvikten givit toxiska effekter såsom desorientering, inaktivitet, kräkning, ökad salivutsöndring och några fall av letalitet, huvudsakligen orsakade av den hypertoniska natriumkomponenten.

I studier där dräktiga kaniner och möss gavs 6% dextran 70 dagligen under organogenesen, i doser två till sex gånger högre än vad som motsvaras av dextraninnehållet i en enhet RescueFlow till människa, noterades fördröjd benbildning i foster hos båda species. Hos möss noterades även en ökning i förekomst av exencephali. Det är inte känt om den hypertoniska komponenten kan förstärka detta. Studier omfattande graviditetens sista trimester har ej gjorts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas, skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastpåsar av PVC eller polyolefin. Den tillhandahållna påsen är insvept i en aluminiumtäckt ytterpåse. Plastpåsen är försedd med en infusionsport och en slang.

Förpackningsstorlekar: 6 x 250 ml och 12 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Före användning ska produkten kontrolleras med avseende på partiklar och färgning/missfärgning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14374

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-11-17 / 2008-11-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-05