

HyperHAES

Solução injetável

hidroxietilamido + cloreto de sódio
60 mg + 72 mg / mL

MODELO DE BULA

HyperHAES
hidroxietilamido + cloreto de sódio
60 mg + 72 mg / mL

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

Caixa contendo 1 bolsa com 250 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contêm:

hidroxietilamido 60 g (6%)
cloreto de sódio 72 g (7,2%)
água para injeção q.s.p. 1000 mL

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injeção.

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺ 1232 mmol/L
Cl⁻ 1232 mmol/L

Osmolaridade teórica 2464 mOsm/L

pH 3,5 – 6,0

Acidez titulável < 1,0 mmol NaOH/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento inicial com dose única para hipovolemia e choque (“ressuscitação com pequeno volume”).

A solução destina-se à reposição do volume de sangue e não deve ser usada como um substituto do sangue ou do plasma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HyperHAES é uma solução isoncótica hipertônica de cloreto de sódio a 7,2% e hidroxietilamido a 6%. Devido à alta osmolaridade de HyperHAES (2464 mOsm/L) o líquido, principalmente do compartimento intersticial, é rapidamente desviado para o compartimento vascular. Os parâmetros hemodinâmicos, como pressão arterial e débito cardíaco, são rapidamente aumentados, dependendo da posologia e da velocidade de infusão. Valores hemodinâmicos baixos voltam ao normal. O aumento do volume intravascular dura apenas um pequeno período de tempo e deve ser estabilizado pela administração imediata de uma terapia convencional de volume adequada (ex. eletrólitos e colóides) após infusão de HyperHAES.

O hidroxietilamido sofre decomposição enzimática pelas alfa-amilases que levam à formação de oligossacarídeos e polissacarídeos de pesos moleculares variados.

O hidroxietilamido apresenta uma meia-vida plasmática de aproximadamente 4 horas. O hidroxietilamido é eliminado principalmente através dos rins; 50% da dose administrada é encontrada na urina em menos de 24 horas. Pequenas quantidades são temporariamente armazenadas nos tecidos. O hidroxietilamido pode ser eliminado por diafiltração, mas não por diálise. A meia-vida intravascular e o tempo de retenção, respectivamente, estão correlacionados à gravidade da insuficiência renal.

Após 30 minutos, o cloreto de sódio é distribuído por todo o espaço extracelular. O cloreto de sódio é eliminado principalmente por via renal, pequenas quantidades são excretadas por via transcutânea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HyperHAES não deve ser usado em afecções agudas ou ameaçadoras à vida ou usado apenas após cuidadosa avaliação do risco/benefício:

Em pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula, sobrecarga circulatória, insuficiência cardíaca congestiva descompensada, insuficiência hepática grave, distúrbios hemostáticos conhecidos, insuficiência renal com anúria, final de gravidez (parto), hiperosmolaridade, desidratação, hipernatremia ou hiponatremia graves, hipercolesterolemia ou hipocloremia graves.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se estar atento ao aumento da osmolaridade sérica, especialmente em pacientes diabéticos. Eletrólitos séricos, osmolaridade sérica e equilíbrio hídrico devem ser monitorizados regularmente.

Deve-se estar atento à possibilidade de aumento de hemorragia causado por ressuscitação hídrica agressiva (levando a pressões de perfusão aumentadas) e efeitos de hemodiluição de HyperHAES.

Complicações como sangramento intracraniano e edema cerebral foram reportados em pacientes com distúrbios cerebrais quando tratados com expansores plasmáticos de diferentes tamanhos moleculares.

O paciente deve ser cuidadosamente monitorizado durante a infusão. A exemplo de todos os outros substitutos de volume coloidal existe um risco de reação anafilactóide, cujo mecanismo patogénico é desconhecido até o momento. Entretanto, a administração de hidroxietilamido em seres humanos geralmente não leva ao desenvolvimento de anticorpos específicos.

A monitorização da pressão arterial e possivelmente a monitorização hemodinâmica são requeridas a fim de evitar qualquer risco de sobrecarga vascular.

Se ocorrerem quaisquer sinais anormais, ou seja, calafrios, urticária, eritema, pruridos, vermelhidão da face, queda da pressão arterial, distúrbios renais durante os primeiros minutos de tratamento, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Se administrada em afecções sem choque hipovolêmico acentuado, podem ocorrer sintomas vasodilatadores (hipotensão transitória) ou sintomas de sobrecarga de volume (insuficiência cardíaca esquerda, arritmias, hipertensão pulmonar), especialmente em situações nas quais a função cardíaca e o fluxo sanguíneo coronariano são limitados (p.ex., cirurgia cardíaca).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

A segurança e a eficácia de HyperHAES em crianças não foram estabelecidas.

Idosos

Não há necessidade de ajustes posológicos específicos para idosos.

Gravidez e lactação

Não existem experiências clínicas com HyperHAES durante a gravidez.

O produto não deve ser administrado durante o parto para prevenir hipotensão induzida por anestesia epidural, uma vez que existe um risco de reação anafilática ou anafilactóide materna.

Não se sabe se o hidroxietilamido é excretado no leite humano, porém tendo em vista a baixa dose de hidroxietilamido administrada com o HyperHAES, considera-se não haver nenhum risco.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

Interações medicamentosas

O uso em conjunto com heparina pode prolongar o tempo de sangramento.

Sabe-se que o hidroxietilamido é incompatível com diversos medicamentos, entre estes, os antibacterianos injetáveis.

Deve ser evitada a mistura com outras medicações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 – 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

HyperHAES é uma solução límpida, levemente amarelada, inodora e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HyperHAES deve ser administrado em dose única intravenosa em “bolus” ou infusão por pressão (uma dose completa dentro de dois a cinco minutos).

Embora a osmolaridade de HyperHAES seja muito alta, o produto pode ser

administrado por via venosa periférica. Se disponível, a via venosa central é preferida, mas não obrigatória.

Deve ser utilizado imediatamente após a bolsa ser aberta. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Use apenas soluções transparentes a opalescentes, soluções incolores a levemente amareladas e bolsas não danificadas. Não reconecte bolsas parcialmente usadas.

O tratamento com HyperHAES deve ser imediatamente acompanhado por uma terapia convencional de volume (p.ex. eletrólitos e colóides), administrada em doses adequadas às necessidades do paciente.

No caso de terapia convencional de volume subsequente com produtos contendo hidroxietilamido, a dose inicial de 15 g de hidroxietilamido administrada com HyperHAES deve ser incluída na dose cumulativa total.

A exemplo de outros colóides artificiais há o risco de reações anafiláticas. Os pacientes devem ser monitorizados cuidadosamente e o tratamento deve ser descontinuado se ocorrerem quaisquer sinais ou sintomas.

Posologia

Dose máxima

HyperHAES deve ser administrado como dose única em “bolus” por via intravenosa (aprox. 4 mL/kg de peso corpóreo = 250 mL para um paciente com um peso corpóreo de 60-70 kg).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados com soluções de infusão contendo hidroxietilamido:

Reações anafilatóides, variando desde uma simples erupção cutânea até o desenvolvimento de distúrbios circulatórios, choque, broncoespasmo e parada cardíaca (em casos muito raros). Na eventualidade de uma reação de intolerância, a infusão deve ser descontinuada imediatamente e tratamento clínico de emergência apropriado deve ser iniciado.

Reações respiratórias, embora geralmente leves, podem ser graves e ameaçadoras à vida se ocorrerem edema pulmonar não-cardíaco, broncoespasmo e parada respiratória. É requerida supervisão cuidadosa e medidas apropriadas de ressuscitação devem estar disponíveis para uso imediato.

Reações cardiovasculares, incluindo bradicardia e taquicardia são geralmente leves, mas podem ser graves e ameaçadoras à vida, se ocorrerem edema pulmonar e, raramente, hipotensão com parada cardíaca subsequente. É requerida supervisão cuidadosa e medidas apropriadas de ressuscitação devem estar disponíveis para uso imediato.

Se forem administradas soluções hipertônicas em condições sem choque hipovolêmico acentuado, podem comumente ocorrer sintomas vasodilatadores (hipotensão transitória).

Efeitos indesejáveis das soluções hipertônicas, tais como mielinólise pontina central, sangramento cerebral (ruptura das veias meníngeas conectoras) causados por desidratação e encolhimento de tecido, respectivamente, e reações locais de intolerância (tromboflebite, flebotrombose após administração periférica) são considerados possíveis.

A concentração de amilase sérica pode aumentar durante a administração de hidroxietilamido, podendo interferir no diagnóstico de pancreatite.

Com a administração de hidroxietilamido, podem ocorrer distúrbios da coagulação sangüínea, dependendo da dose.

TABELA: FREQUÊNCIA DE OCORRÊNCIA DE REAÇÕES MEDICAMENTOSAS ADVERSAS

| Classe de Sistema Orgânico | Reações Adversas | Frequência de Ocorrência |
|---|--|--|
| Distúrbios vasculares | Hipotensão em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado | Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios cardíacos | Insuficiência cardíaca esquerda em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado | Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| | Arritmia em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado | Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| | Hipertensão pulmonar em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado | Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Investigações | Aumento da amilase sérica | Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios do sistema imunológico | Reações anafilactóides | Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios do metabolismo e da nutrição | Hipernatremia | Muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| | Hipercloremia | Muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) |

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| | | medicamento) |
| | Desidratação | Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios do sangue e do sistema linfático | Distúrbios de coagulação | Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios do sistema nervoso central | Mielinólise pontina central | Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais. | Reações respiratórias | Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) |
| Distúrbios gerais e afecções no local de administração | Reações locais de intolerância | Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) |

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose pode causar hipernatremia. Neste caso, compensação hídrica e indução de diurese forçada em condições hipervolêmicas devem ser iniciadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0106

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013.

