

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico prospectivo, randomizado e controlado foi realizado em trinta e cinco pacientes com choque hemorrágico utilizando HyperHAES para investigar a sua viabilidade e eficácia hemodinâmica na ressuscitação com pequeno volume (SVR) durante a reanimação e transporte pré-hospitalar. Foi realizada infusão de 250 mL de HyperHAES ou 250 mL de HES 200/0,5 convencional, durante o período pré-hospitalar e de transporte, seguido de terapia convencional de reposição volêmica com colóides e / ou cristalóides. Dezenove pacientes receberam HyperHAES e dezesseis, solução HES 200/0,5. Houve aumento significativo da pressão sanguínea sistólica em ambos os grupos com aumento inicial pronunciado no grupo que recebeu HyperHAES

(melhor resposta durante o transporte ao hospital). Leve aumento dos níveis de cloreto de sódio plasmáticos foi observado no grupo que recebeu HyperHAES comparado com o grupo controle. Foi observada necessidade significativamente maior de suplementação com colóides e cristalóides no grupo controle do que no grupo de estudo (HyperHAES).⁰¹

Referência Bibliográfica:

1. Mols et al. Study on the feasibility and hemodynamic efficacy of intravenous administration of small volume 7,2%NaCl/6% hydroxyethyl starch 200/0,5 in trauma patients during the prehospital period- a pilot study. JEUR 1999; 3:99-104.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas

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 são encontradas 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 anafilatóide, cujo mecanismo patogênético 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 anafilatóide 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.

CATEGORIA DE RISCO C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 18 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas com soluções de infusão contendo hidroxietilamido:

Reações anafilactóides, 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 (> 1/100 e < 1/10)
Distúrbios cardíacos	Insuficiência cardíaca esquerda em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado	Comum (> 1/100 e < 1/10)
	Arritmia em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado	Comum (> 1/100 e < 1/10)

	Hipertensão pulmonar em pacientes sem choque hipovolêmico acentuado	Comum (> 1/100 e < 1/10)
Investigações	Aumento da amilase sérica	Comum (> 1/100 e < 1/10)
Distúrbios do sistema imunológico	Reações anafilactóides	Muito raras (< 1/10.000)
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	Hipernatremia	Muito comum (> 1/10)
	Hipercloremia	Muito comum (> 1/10)
	Desidratação	Muito raras (< 1/10.000)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Distúrbios de coagulação	Muito raras (< 1/10.000)
Distúrbios do sistema nervoso central	Mielinólise pontina central	Muito raras (< 1/10.000)
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais.	Reações respiratórias	Muito raras (< 1/10.000)
Distúrbios gerais e afecções no local de administração	Reações locais de intolerância	Muito raras (< 1/10.000)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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

Hyper Haes BU 01
03.01.11
Adeq. RDC 47/09

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

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

