

Prospecto: información para el usuario

Isohes 6% solución para perfusión Hidroxietil-almidón (HEA)

Advertencia

No utilizar en casos de sepsis (infección generalizada grave),
Insuficiencia renal, ni en pacientes en estado crítico.
Ver en la sección 2 situaciones en las cuales este producto no se debe utilizar nunca.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Isohes 6% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isohes 6%
3. Cómo Isohes 6%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isohes 6%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isohes 6% y para qué se utiliza

Isohes 6% es una solución para perfusión que se administra a través de una cánula en una vena.

Isohes 6% que pertenece al grupo de medicamentos llamados sustitutos del volumen plasmático, que se utiliza para restablecer el volumen sanguíneo causado por una hemorragia cuando el tratamiento únicamente con cristaloides no se considere suficiente.

2. Qué necesita saber antes de usar Isohes 6%

No use Isohes 6% si:

- es alérgico a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6)

- padece una infección generalizada grave (sepsis)
- tiene quemaduras
- tiene insuficiencia en los riñones o si recibe tratamiento de diálisis
- tiene alguna enfermedad grave del hígado
- tiene hemorragias en el cerebro (hemorragia intracraneal o cerebral)
- es un enfermo crítico (p.ej. usted está ingresado en la unidad de cuidados intensivos)
- tiene demasiado líquido en el cuerpo o le han informado que padece una situación conocida como hiperhidratación
- tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- está deshidratado
- le han detectado niveles altos de potasio, sodio o cloruros en sangre
- tiene insuficiencia en el hígado grave
- tiene insuficiencia del corazón grave
- tiene problemas graves de coagulación de la sangre
- le han realizado un trasplante de órganos

Advertencias y precauciones

Es importante que informe a su médico si tiene:

- insuficiencia de la función del hígado
- problemas de corazón o de circulación
- alteraciones de la coagulación de la sangre
- problemas en los riñones

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides), cuando se le administre este medicamento se le monitorizará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica.

Cirugía y trauma:

Su médico valorará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted.

Su médico le ajustará la dosis de Isohes 6% para prevenir una sobrecarga de líquidos, especialmente si tiene problemas de pulmón, de corazón o de circulación.

El personal sanitario también tomará medidas para controlar el equilibrio de líquidos de su organismo, los niveles de sales en sangre y la función renal. Si es necesario se le administrarán sales adicionales.

Además se debe asegurar de que reciba suficiente cantidad de líquidos.

Isohes 6% está contraindicado si padece insuficiencia en los riñones o si padece daño en los riñones que necesite tratamiento de diálisis.

Si la insuficiencia en los riñones se produce durante el tratamiento :

Su médico le interrumpirá el tratamiento si detecta los primeros signos de insuficiencia renal. Además, su médico le podrá realizar un seguimiento de la función de los riñones durante al menos 90 días.

Si se le administrará Isohes 6% de forma repetida su médico controlará su coagulación de la sangre, el tiempo de hemorragia y otras funciones. Su médico dejará de administrarle este medicamento si se producen problemas de coagulación.

No se recomienda la administración de este medicamento si va a someterse a una operación a corazón abierto y si van a utilizar durante la cirugía una máquina corazón-pulmón para ayudar a bombear sangre.

Pacientes de edad avanzada

Su médico seguirá atentamente su afección durante el tratamiento y puede ajustar su dosis, puesto que los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir problemas de riñón y corazón.

Uso de Isohes 6% con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico prestará especial atención acerca de si usted recibe o toma

- un tipo especial de antibióticos denominados aminoglucósidos
- medicamentos que puedan hacerle retener potasio o sodio
- medicamentos para el tratamiento de la debilidad cardíaca (por ejemplo, preparaciones de digitalis, digoxina).
-

Isohes 6% puede aumentar los efectos adversos de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se pueden producir efectos nocivos con el hidroxietil-almidón sobre el feto cuando se tiene una reacción alérgica al producto.

Sólo deberá recibir este medicamento si el doctor ha considerado que los beneficios potenciales superan a los posibles riesgos para el feto, especialmente si se encuentra en el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el hidroxietil-almidón pasa a la leche materna. Por tanto, su médico le administrará esta solución únicamente si piensa que es necesario y se tomará una decisión acerca de si interrumpir temporalmente la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Isohes 6% no influye en su capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Isohes 6%

Isohes 6% se le administra mediante un gotero en una vena (perfusión intravenosa).

Posología

Su médico decidirá que dosis es adecuada para usted.

Su médico utilizará la dosis efectiva más baja posible y no le administrará Isohes 6% durante más de 24 horas.

Adultos

La dosis máxima diaria es de 30 ml (1,8 g de hidroxietil-almidón) por kg de peso corporal.

Uso en niños

La experiencia del uso de este medicamento en niños es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Pacientes de edad avanzada y con una afección especial

Si usted es un paciente de edad avanzada o con problemas con los pulmones, corazón o circulación, la posología se ajustará para su afección individual.

Si recibe más Isohes 6% del que debiera

Si usted ha recibido demasiado Isohes 6%, puede sufrir una sobrecarga de líquido que puede afectar a la función de su corazón y de sus pulmones.

Si esto ocurre, su médico detendrá inmediatamente la perfusión de Isohes 6% y le administrará cualquier tratamiento que sea necesario.

Si tiene más preguntas acerca del uso de esta medicina, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes que se han observado están directamente relacionados con el efecto terapéutico de las soluciones de almidón y las dosis administradas, lo que significa la dilución de su sangre y de partes de su sangre responsables de la coagulación sanguínea. Además, se han observado reacciones alérgicas graves.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos, se le debe interrumpir el tratamiento y se debe consultar a un médico inmediatamente.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

Disminución de los glóbulos rojos y reducción de la concentración de las proteínas plasmáticas debido a la dilución

Frecuentes, dependiendo de la dosis administrada (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dilución de los factores de coagulación (partes de su sangre que son responsables de la coagulación sanguínea). Eso puede ocasionar complicaciones hemorrágicas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Pueden tener lugar reacciones alérgicas independientes de la dosis, que pueden ser graves e incluso progresar hasta el shock. Si tiene lugar una reacción alérgica, especialmente una reacción anafiláctica o anafilactoide (incluyendo hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultades para tragar, urticaria y dificultades para respirar), su médico interrumpirá inmediatamente la perfusión de Isohes 6% y le tratará con las medidas médicas básicas.

No es posible predecir mediante ensayos qué pacientes puede esperarse que sufran una reacción alérgica ni predecir el curso o la gravedad de la misma.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Daño en los riñones

Daño en el hígado

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 en 10 personas)

La perfusión de hidroxietil-almidón produce un aumento en los niveles en el suero de una enzima llamada alfa-amilasa. Esto se podría malinterpretar como una prueba de trastorno pancreático.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Puede sufrir picazón después del tratamiento, incluso algunas semanas después de que se haya detenido el tratamiento. La picazón puede persistir durante varios meses.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Isohes 6%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para un solo uso. Después del uso, deseche el envase y la fracción no utilizada.

No congelar.

No use este medicamento si la solución no es transparente, incolora y el recipiente y su cierre muestran signos visibles de daños.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isohes 6%

- Los principios activos en 1000 ml de solución son:

Hidroxietil almidón (HEA)	60,0 g
(Sustitución molar:	0,42)
(Peso molecular medio:	130.000 Da)
Cloruro sódico	6,25 g
Cloruro potásico	0,30 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,37 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,20 g
Acetato sódico trihidrato	3,27 g
Ácido l-málico	0,67 g

Los demás componentes son

- Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)
- Agua para preparaciones inyectables

-

Concentraciones de electrolitos:

Sodio	140 mmol/l
Potasio	4,0 mmol/l
Calcio	2,5 mmol/l
Magnesio	1,0 mmol/l
Cloruro	118 mmol/l
Acetato	24 mmol/l
L-malato	5,0 mmol/l

pH:	5,6-6,4
Osmolaridad teórica:	296 mOsm/l
Acidez (titulación a pH 7,4):	<2,0 mmol/l

Aspecto de Isohes 6% y contenido del envase

Solución acuosa, transparente, incolora.

Isohes 6% está disponible en los siguientes envases y presentaciones.

Frasco de polietileno (Ecoflac plus) disponible en cajas de:

10 x 500 ml

Bolsa de plástico con tapones de goma butílica y bolsa exterior de polipropileno (Ecobag) en cajas de:

20 x 250 ml

20 x 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Alemania

Dirección postal:

34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Tetraspan 6% Infusionslösung
Bélgica	Tetraspan 6%, 60 mg/ml oplossing voor infusie
República Checa	Tetraspan 6%
Dinamarca	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske

Estonia	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finlandia	Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Alemania	Tetraspan 6% Infusionslösung
Grecia	Tetraspan, διάλυμα για έγχυση 6%
Hungria	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Islandia	Tetraspan 60 mg/ml innrennslislyf, lausn
Italia	Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione
Letonia	Tetraspan 60 mg/ml šķīdum infūzijām
Lituania	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Tetraspan 6% Infusionslösung
Noruega	Tetraspan 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugal	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão
República Eslovaca	Tetraspan 6%
Eslovenia	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
España	Isohes 6% Solución para perfusión
Suecia	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Holanda	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60g/l
Reino Unido	Tetraspan 6% Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está sólo destinada a los profesionales del sector sanitario:

El uso de soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) se debe restringir a la fase inicial de restauración del volumen y no se deben utilizar durante más de 24 h.

Los primeros 10-20 ml se deben perfundir lentamente y bajo estrecha vigilancia del paciente para detectar lo antes posible cualquier reacción anafiláctica/anafilactoide.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja posible. El tratamiento debe ser guiado por una monitorización hemodinámica continua, para que la perfusión se detenga en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados. No se debe superar la dosis máxima diaria no debe ser superada.

Utilizar tan pronto como se abra el embalaje primario. Desechar cualquier contenido no utilizado.

La administración debe empezar inmediatamente tras conectar el envase al equipo de perfusión.

Para un solo uso. No combinar envases parcialmente utilizados. Utilizar únicamente si la solución es transparente e incolora y el envase no está dañado.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Isohes 6% es isoncótico:

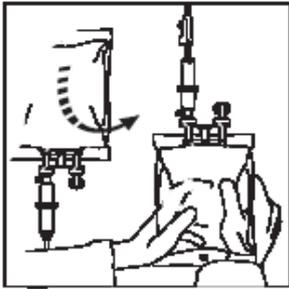
Isohes 6% es una solución isoncótica, es decir, el incremento en el volumen intravascular de plasma es equivalente al volumen perfundido.

Instrucciones de uso para la perfusión bajo presión de Isohes 6% en

Envase de plástico Ecoflac plus y Ecobag :

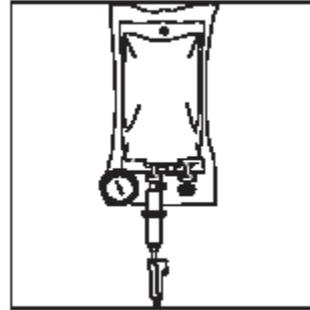
Si se desea tener una muy una rápida perfusión por presión, se debe eliminar todo el aire del envase plástico y del equipo de perfusión antes de iniciar la perfusión para evitar el riesgo de un posible embolismo de aire durante la perfusión. Una perfusión bajo presión requiere una cámara de presión.

Ecobag:



1

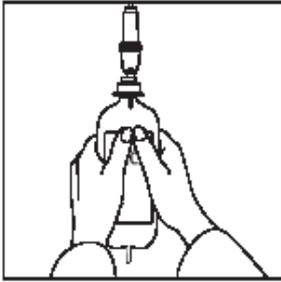
- Conectar el equipo de perfusión.
- Colocar el envase en posición vertical.
- Abrir la pinza, eliminar el aire del envase y llenar con líquido la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el envase hacia abajo y dejar el tubo de perfusión libre de burbujas de aire.
- Cerrar la pinza.



2

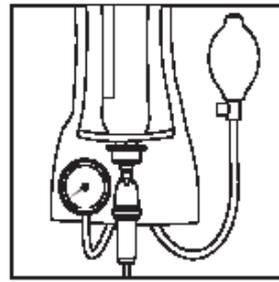
- Colocar la bolsa Ecobag en una cámara de presión.
- Aplicar presión.
- Abrir la pinza e iniciar la perfusión.

Ecoflac plus:



1

- Conectar el equipo de perfusión.
- Colocar el envase en posición vertical.
- Abrir la pinza roller clamp, eliminar el aire del envase y llenar con líquido la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el envase hacia abajo y dejar el tubo de perfusión libre de burbujas de aire.
- Cerrar la pinza.



2

- Colocar el frasco Ecoflac plus en una cámara de presión.
- Aplicar presión.
- Abrir la pinza e iniciar la perfusión.