

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão
Hidroxiethylamido / Eletrólitos

Advertência

Não utilizar em caso de sépsis (infecção generalizada grave), compromisso renal ou em doentes em estado crítico.

Verificar as situações nas quais este medicamento nunca deverá ser utilizado na secção 2.

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tetraspan 60 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tetraspan 60 mg/ml
3. Como utilizar Tetraspan 60 mg/ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tetraspan 60 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tetraspan 60 mg/ml e para que é utilizado

O Tetraspan 60 mg/ml é uma solução para perfusão que é administrada através de uma cânula colocada numa veia.

O Tetraspan 60 mg/ml é um substituto do volume plasmático, que é administrado para repor o volume de sangue em caso de perda de sangue, quando outros medicamentos chamados cristaloides não são considerados suficientes por si só.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tetraspan 60 mg/ml

Não utilize Tetraspan 60 mg/ml se:

- tem alergia a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- sofre de infeção generalizada grave (sépsis)
- sofre de queimaduras
- tem insuficiência renal ou está a fazer diálise
- tem doença hepática grave
- sofre de hemorragia cerebral (hemorragia intracraniana ou cerebral)
- está em estado grave (por exemplo, necessita de estar numa unidade de cuidados intensivos)
- tem demasiado líquido no seu corpo e lhe foi dito que tem uma condição conhecida como hiperhidratação
- tem líquido nos pulmões (edema pulmonar).
- está desidratado.
- foi informado que tem um grave aumento de potássio, de sódio ou cloreto no sangue.
- tem função hepática gravemente prejudicada.
- tem insuficiência cardíaca grave.
- tem problemas graves de coagulação do sangue.
- recebeu um transplante de órgão.

Advertências e precauções

É importante informar o seu médico se tem:

- diminuição da sua função hepática
- problemas com o seu coração ou circulação
- distúrbios de coagulação do sangue (coagulação)
- problemas com os seus rins

Devido ao risco de reacções alérgicas (anafiláticas/anafilactóides), vai ser cuidadosamente monitorizado para detetar os primeiros sinais de uma reacção alérgica quando lhe for administrado este medicamento.

Cirurgia e trauma:

O seu médico irá decidir cuidadosamente se este medicamento é adequado para si.

O seu médico irá ajustar a dose de Tetraspan 60 mg/ml cuidadosamente a fim de evitar uma sobrecarga de líquidos. Isto será feito, sobretudo se tem de problemas com os seus pulmões ou com o seu coração ou circulação.

A equipa de enfermagem vai também tomar medidas para observar o equilíbrio dos fluidos do seu corpo, o nível de sal no sangue e a função renal. Se necessário, podem ser-lhe administrados sais adicionais.

Além disso, será assegurado que recebe líquidos suficientes.

Tetraspan 60 mg/ml é contraindicado se tem insuficiência renal ou lesão renal que requeira diálise.

Se a insuficiência renal ocorrer durante o tratamento:

Se o médico detetar os primeiros sinais de insuficiência renal, vai interromper a administração deste medicamento. Além disso, o seu médico pode necessitar de monitorizar a sua função renal até 90 dias.

Se lhe for administrado Tetraspan 60 mg/ml repetidamente, o seu médico irá monitorizar a capacidade do seu sangue coagular, o tempo de hemorragia e outras

funções. No caso de uma diminuição da capacidade do seu sangue em coagular, o seu médico irá interromper a administração deste medicamento.

Se estiver a ser sujeito a uma cirurgia de coração aberto e estiver ligado uma máquina cardiopulmonar para ajudar no bombeamento do sangue durante a cirurgia, não se recomenda a administração desta solução.

Doentes idosos

O seu médico monitorizará de perto a sua situação durante o tratamento e poderá ajustar a sua dose, porque os doentes idosos são mais propensos a sofrerem de problemas com os rins e coração.

Outros medicamentos e Tetraspan 60 mg/ml:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico terá especial atenção consigo se lhe for administrado ou se tomar

- um tipo especial de antibióticos chamados aminoglicosídeos
- medicamentos que provoquem retenção de potássio ou sódio
- medicamentos para o tratamento do coração fraco (p. ex. preparações digitálicas, digoxina).

Tetraspan 60 mg/ml pode aumentar o efeito indesejável destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Podem ocorrer efeitos nocivos no feto com hidroxietilamido em caso de uma reação alérgica ao produto.

Este medicamento ser-lhe-á administrado apenas se o médico tiver considerado que os benefícios potenciais superam os riscos possíveis para o feto, em especial se estiver no primeiro trimestre.

Amamentação

Não se sabe se o hidroxietilamido passa para o leite materno. Assim, o seu médico administrar-lhe-á esta solução apenas se considerar que é necessária e será tomada uma decisão quanto à suspensão temporária da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tetraspan 60 mg/ml não influencia a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tetraspan 60 mg/ml

O Tetraspan 60 mg/ml é-lhe administrado por gotejo numa veia (perfusão intravenosa)

Posologia

O seu médico irá decidir a dose correta que lhe vai ser administrada.

O seu médico irá utilizar a menor dose eficaz possível e não irá perfundir Tetraspan 60 mg/ml por mais de 24 horas.

Adultos

A dose diária máxima é de 30 ml (1,8 g de hidroxietilamido) por kg de peso corporal.

Utilização em crianças

Existe apenas uma experiência limitada da utilização deste medicamento em crianças. Como tal, não é recomendada a administração deste medicamento em crianças.

Doentes idosos e doentes em situação especial

Em doentes idosos ou com problemas nos pulmões, coração ou circulação a dosagem será ajustada à sua situação individual.

Se lhe for administrado mais Tetraspan 60 mg/ml do que deveria

Se lhe foi administrado demasiado Tetraspan 60 mg/ml poderá vir a sofrer de uma sobrecarga de fluidos que pode afetar a função do seu coração e dos seus pulmões.

Se tal acontecer, o seu médico interromperá a perfusão de Tetraspan 60 mg/ml e dar-lhe-á o tratamento necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes que têm sido observados estão diretamente relacionados com o efeito terapêutico das soluções de amido e das doses administradas, ou seja, com a diluição do seu sangue e de constituintes do seu sangue que são responsáveis pela coagulação do sangue. Para além disso, foram observadas reações alérgicas graves.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários, deixe de utilizar este medicamento e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Diminuição de glóbulos vermelhos e redução da concentração de proteínas no sangue devido a diluição.

Frequentemente, dependendo da dose administrada (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Diluição dos fatores de coagulação do seu sangue (constituintes do seu sangue responsáveis pela coagulação do sangue). Este efeito pode causar complicações hemorrágicas.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Podem ocorrer reações alérgicas independentemente da dose. Estas podem ser graves e progredirem mesmo para choque. Se ocorrer uma reação alérgica, particularmente uma reação anafilática/anafilactóide (incluindo inchaço da cara, língua ou garganta, dificuldade em engolir, erupção da pele com comichão (urticária) e dificuldade em respirar), o seu médico interromperá imediatamente a perfusão de Tetraspan 60 mg/ml e tratá-lo-á com procedimentos médicos básicos.

Não é possível prever através de exames quais os doentes que podem vir a sofrer de uma reação alérgica, nem é possível prever a evolução ou a gravidade de tal reação alérgica.

Frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Lesão nos rins

Lesão no fígado

Outros efeitos secundários

Muito frequentes (podem afectar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

A perfusão de hidroxietilamido resulta no aumento dos níveis de uma enzima chamada alfa-amilase no soro. Tal pode ser incorretamente interpretado como evidência de um distúrbio pancreático.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Pode ocorrer comichão após o tratamento, mesmo após algumas semanas depois de o tratamento ter parado. A comichão pode persistir ao longo de vários meses.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tetraspan 60 mg/ml

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para uso único. Após utilização, deite fora o recipiente e qualquer resíduo.

Não congelar.

Não utilize este medicamento se a solução não se apresentar límpida, incolor ou se o recipiente ou o seu fecho apresentarem sinais visíveis de deterioração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tetraspan 60 mg/ml

As substâncias activas em 1000 ml de solução são:

Hidroxietilamido (HEA)	60,0 g
(Substituição molar:	0,42)
(Peso molecular médio:	130.000 Da)
Cloreto de sódio	6,25 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Cloreto de cálcio dihidratado	0,37 g
Cloreto de magnésio hexahidratado	0,20 g
Acetato de sódio trihidratado	3,27 g
Ácido L-málico	0,67 g

Os outros componentes são

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Água para preparações injectáveis.

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	140 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cloreto	118 mmol/l
Acetato	24 mmol/l
L-Malato	5,0 mmol/l

pH: 5,6-6,4

Osmolaridade teórica: 296 mOsm/l

Acidez (titulação até pH 7,4): <2,0 mmol/l

Qual o aspecto de Tetraspan 60 mg/ml e conteúdo da embalagem

Solução aquosa, límpida e incolor.

Tetraspan 60 mg/ml está disponível nos seguintes tipos e tamanhos de embalagem:

- Frasco de Polietileno (Ecoflac plus) disponível em embalagens de:
10 x 500 ml

- Saco de plástico (Ecobag) com rolha de borracha butílica e saco exterior de polipropileno em embalagens de:

20 x 250 ml

20 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemanha

Endereço postal:
34209 Melsungen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Tetraspan 6% Infusionslösung
Áustria	Tetraspan 6% Infusionslösung
Bélgica	Tetraspan 6%, 60 mg/ml oplossing voor infusie
Dinamarca	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske
Eslovénia	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Espanha	Isohes 6% Solución para perfusión
Estónia	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finlândia	Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Grécia	Tetraspan, διάλυμα για έγχυση 6%
Hungria	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Islândia	Tetraspan 60 mg/ml innrennslislyf, lausn
Itália	Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione
Letónia	Tetraspan 60 mg/ml šķīdum infūzijām
Lituânia	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Tetraspan 6% Infusionslösung
Noruega	Tetraspan 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Países Baixos	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60g/l
Polónia	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugal	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão
Reino Unido	Tetraspan 6% Solution for Infusion
República Checa	Tetraspan 6%
República Eslovaca	Tetraspan 6%
Suécia	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2018

A informação que se segue destina-se apenas profissionais de saúde:

A administração do Hidroxietilamido (HEA) deve ser restringida a uma fase inicial de volume de ressuscitação com um intervalo de tempo máximo de 24h.

Os primeiros 10-20 ml devem ser perfundidos lentamente, mantendo o doente sob observação cuidadosa para detetar tão precocemente quanto possível qualquer reação anafilática/anafilactóide.

Deve ser aplicada a menor dose eficaz possível. O tratamento deve ser monitorizado através da monitorização hemodinâmica contínua, de modo que a perfusão seja interrompida assim que os objetivos hemodinâmicos apropriados sejam alcançados. A dose máxima recomendada não deve ser excedida.

Utilizar logo após a abertura do acondicionamento primário. Quaisquer conteúdos não utilizados devem ser eliminados.

Para uso único. Não voltar a ligar recipientes parcialmente utilizados. Utilizar apenas se a solução estiver límpida, incolor e o recipiente estiver intacto.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Tetraspan 60 mg/ml é iso-oncótico:

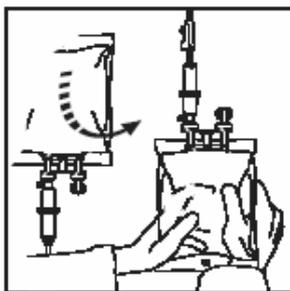
Tetraspan 60mg/ml é uma solução iso-oncótica, ou seja, o aumento do volume plasmático intravascular é equivalente ao volume administrado.

Instruções de uso para perfusão sob pressão de Tetraspan em:

Embalagens Ecoflac plus e embalagens de plástico Ecobag:

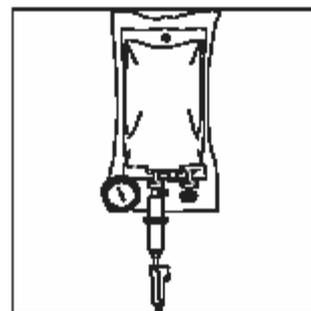
Se se desejar administrar uma perfusão muito rápida sob pressão, deve-se retirar todo o ar existente dentro das embalagens de plástico e no conjunto de perfusão antes de iniciar a perfusão, de forma a prevenir o risco de embolia gasosa durante a perfusão. A perfusão sob pressão deve ser realizada com uma manga de pressão.

Ecobag:



1

- Ligar o conjunto de perfusão.
- Colocar o recipiente verticalmente virado para cima.
- Abrir o clampe, expulsar o ar do



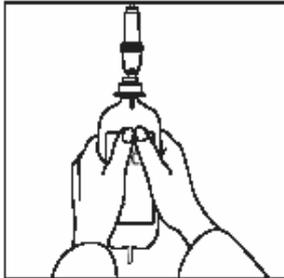
2

- Colocar o saco Ecobag na manga de pressão.
- Acumular pressão
- Abrir o clamp e iniciar a perfusão

recipiente e encher a câmara de gotejo até meio com líquido.

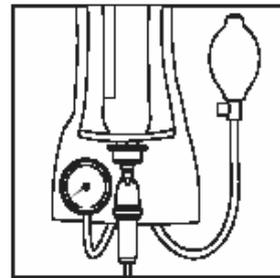
- Inverter o recipiente e preencher o tubo de perfusão sem bolhas de ar
- Fechar o clampe.

Ecoflac plus:



1

- Ligar o conjunto de perfusão.
- Colocar o recipiente verticalmente virado para cima.
- Abrir o clampe, expulsar o ar do recipiente e encher a câmara de gotejo até meio com líquido.
- Inverter o recipiente e preencher o tubo de perfusão sem bolhas de ar
- Fechar o clampe.



2

- Colocar o frasco Ecoflac plus na mangueira de pressão.
- Acumular pressão
- Abrir o clampe e iniciar a perfusão