

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Tetraspan 100 mg/ml soluzione per infusione

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tetraspan 100 mg/ml e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Tetraspan 100 mg/ml.
3. Come usare Tetraspan 100 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Tetraspan 100 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### **1. Che cos'è Tetraspan 100 mg/ml e a che cosa serve**

Tetraspan 100 mg/ml è una soluzione per infusione da somministrare in una vena attraverso una cannula.

Tetraspan 100 mg/ml è un sostituto del volume plasmatico che viene utilizzato per ripristinare il volume del sangue in seguito a perdita di sangue quando altri prodotti, chiamati cristalloidi, non sono considerati sufficienti da soli.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Tetraspan 100 mg/ml**

#### **Non usi Tetraspan 100 mg/ml se:**

- è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di grave infezione generalizzata (sepsi)
- vi è presenza di ustioni
- ha compromissione renale o riceve la dialisi
- ha gravi malattie al fegato
- soffre di emorragie nel cervello (emorragia intracranica o cerebrale)
- è in condizioni critiche (ad es. ha bisogno di stare in un reparto di terapia intensiva)
- ha troppi liquidi nel corpo e le è stato detto che è in una condizione chiamata iperidratazione

- ha liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- è disidratato
- le è stato detto che ha un grave aumento di potassio, sodio o cloruro nel sangue
- la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- soffre di insufficienza cardiaca grave
- ha gravi problemi di coagulazione del sangue
- ha ricevuto un trapianto d'organo

### **Avvertenze e precauzioni.**

È importante che riferisca al medico se lei ha:

- la funzionalità del suo fegato gravemente compromessa
- problemi al cuore o di circolazione
- disturbi della coagulazione del sangue
- problemi ai reni

A causa del rischio di reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), lei sarà monitorato costantemente per rilevare i segni di una reazione allergica, mentre le viene somministrato questo medicinale.

### **Chirurgia e traumi:**

Il medico valuterà attentamente se questo medicinale è adatto per lei.

Il medico adatterà con cura la dose di Tetraspan 100 mg/ml per prevenire il sovraccarico di liquidi. Questo verrà fatto soprattutto se lei ha problemi ai polmoni o al cuore o alla circolazione del sangue.

Il personale infermieristico adotterà delle misure per tenere sotto controllo l'equilibrio dei liquidi nel suo corpo, il livello dei sali nel sangue, e la funzione renale. Se necessario lei riceverà sali aggiuntivi.

Inoltre ci si assicurerà che lei riceva abbastanza liquidi.

Tetraspan 100 mg/ml è controindicato se lei ha compromissione renale o danno renale che richiede dialisi.

Se l'insufficienza renale si verifica durante la terapia:

se il medico rileva i primi segni di compromissione renale, interromperà la somministrazione di questo medicinale. Inoltre il medico potrà avere bisogno di monitorare la sua funzione renale per almeno 90 giorni.

Se le viene somministrato Tetraspan 100 mg/ml ripetutamente il medico monitorerà la capacità del suo sangue di coagulare, il tempo di sanguinamento ed altre funzioni. In caso di compromissione della capacità del suo sangue di coagulare, il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale.

Se è sottoposto a un intervento chirurgico a cuore aperto con una macchina cuore-polmone per aiutare a pompare il sangue durante l'intervento chirurgico, la somministrazione di questa soluzione non è raccomandata.

### *Pazienti anziani*

Il medico controllerà con cura le sue condizioni di salute durante il trattamento ed eventualmente modificherà la dose, perché i pazienti anziani soffrono più facilmente di problemi ai reni e al cuore.

### **Altri medicinali e Tetraspan 100 mg/ml:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico la seguirà con particolare attenzione se riceve/assume:

- un determinato tipo di antibiotici denominati amino glicosidi,
- medicinali che causano una ritenzione di potassio o sodio,
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (ad es. preparati digitalici, digossina).

Tetraspan 100 mg/ml può potenziare gli effetti indesiderati di questi medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Con l'amido idrossietilico possono verificarsi effetti dannosi sul nascituro se lei ha una reazione allergica al prodotto.

Riceverà questo farmaco solo nel caso in cui il medico ritenga che i potenziali benefici superino i potenziali rischi per il nascituro, soprattutto se lei è nel primo trimestre di gravidanza.

#### *Allattamento*

Non è noto se l'amido idrossietilico sia escreto nel latte materno; perciò il medico le somministrerà la soluzione solo se lo ritiene necessario e deve essere presa una decisione se interrompere temporaneamente l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tetraspan 100 mg/ml non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare tetraspan 100 mg/ml**

Tetraspan 100 mg/ml è somministrato mediante flebo in una vena (infusione endovenosa).

#### **Dosaggio**

Il medico deciderà la dose corretta per lei.

**Il medico userà la dose efficace più bassa e non prolungherà l'infusione di Tetraspan 100 mg/ml per più di 24 ore.**

#### *Adulti*

La dose massima giornaliera è di 18 ml (1,8 g di amido idrossietilico) per kg di peso corporeo.

#### **Uso nei bambini**

C'è solo una limitata esperienza di utilizzo di questo medicinale nei bambini. Pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

*Pazienti anziani e pazienti con condizioni particolari*

Se lei è anziano o ha problemi ai polmoni, al cuore o alla circolazione, il dosaggio verrà adattato alla sua situazione personale.

**Se riceve più Tetraspan 100 mg/ml di quanto deve:**

Se ha ricevuto una dose eccessiva di Tetraspan 100 mg/ml, potrebbe presentare un sovraccarico di liquidi che può compromettere la funzione del cuore e dei polmoni.

In questo caso, il medico interromperà immediatamente l'infusione di Tetraspan 100 mg/ml e provvederà al trattamento necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati, sono direttamente correlati all'effetto terapeutico delle soluzioni a base di amido e alle dosi somministrate, cioè diluizione del sangue e dei componenti del sangue responsabili della coagulazione. Inoltre sono state osservate gravi reazioni allergiche.

**I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato immediatamente un medico.**

*Molto comune* (possono interessare più di 1 persona su 10):

Riduzione dei globuli rossi e riduzione della concentrazione di proteine del sangue a causa della diluizione.

*Comune, a seconda della dose somministrata* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Diluizione dei fattori della coagulazione (i componenti del sangue responsabili della coagulazione). Possono derivarne complicanze emorragiche.

*Raro* (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Le reazioni allergiche possono presentarsi indipendentemente dalla dose. Possono essere gravi e progredire fino allo shock. In presenza di una reazione allergica, soprattutto se di tipo anafilattico/anafilattoide (comprendente gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare), il medico interromperà immediatamente l'infusione di Tetraspan 100 mg/ml e adotterà le misure mediche di base.

Non è possibile prevedere tramite test quali pazienti potranno presentare una reazione allergica, né prevedere l'andamento o la gravità di una tale reazione allergica.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

➤ danno renale

- danno al fegato

#### **Altri effetti indesiderati**

*Molto comune* (possono interessare fino a 1 persona su 10)

L'infusione di amido idrossietilico fa aumentare i livelli di un enzima denominato alfa-amilasi nel siero. Tale aumento può essere erroneamente interpretato come segno di un disturbo a carico del pancreas.

*Non comune* (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Potrebbe avvertire prurito in seguito al trattamento, anche alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Il prurito può continuare a presentarsi per diversi mesi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

### **5. Come conservare Tetraspan 100 mg/ml**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo per uso singolo. Dopo l'uso, eliminare il contenitore e gli eventuali residui del contenuto non utilizzati.

Non congelare.

Non usare questo medicinale se la soluzione non è limpida e incolore o il contenitore o la sua chiusura mostrano segni evidenti di danneggiamento.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Tetraspan 100 mg/ml**

I principi attivi contenuti in 1000 ml di soluzione sono:

Amido idrossietilico (HES)	100,0 g
(Sostituzione molare:	0,42)
(Peso molecolare medio:	130.000 Da)
Sodio cloruro	6,25 g
Potassio cloruro	0,30 g
Calcio cloruro diidrato	0,37 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,20 g
Sodio acetato triidrato	3,27 g

Acido L-malico 0,67 g

Gli altri componenti sono:  
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)  
acqua per preparazioni iniettabili.

*Concentrazioni degli elettroliti:*

Sodio	140 mmol/l
Potassio	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
Osmolarità teorica:	297 mOsmol/l
Acidità (titolazione a pH 7,4):	<2,0 mmol/l

**Descrizione dell'aspetto di Tetraspan 100 mg/ml e contenuto della confezione  
Soluzione acquosa trasparente e incolore**

Tetraspan 100 mg/ml è disponibile nelle seguenti confezioni.

Flacone in polietilene (Ecoflac plus) disponibile in confezione da:  
10 x 500 ml

Sacca di plastica (Ecobag) con tappo in gomma butilica e sacca esterna in polipropilene in confezioni da:  
20 x 250 ml  
20 x 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germania

Indirizzo postale:  
34209 Melsungen, Germania

Telefono: +49 5661 71 0  
Telefax: +49 5661 71 4567

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Tetraspan 10% Infusionslösung
Belgio	Tetraspan 10% oplossing voor infusie
Rep. Ceca	Tetraspan 10% infuzni roztok
Danimarca	Tetraspan 100 mg/ml infusionsvæske
Estonia	Tetraspan 100 mg/ml infusioonilahus
Finlandia	Tetraspan 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Germania	Tetraspan 10% Infusionslösung
Grecia	Tetraspan 10% διάλυμα για έγχυση
Ungheria	Tetraspan 10% oldat infúziós használatra
Irlanda	EquiHes 100 mg/ml Solution for Infusion
Italia	Tetraspan 10% soluzione per infusione
Lettonia	Tetraspan 100 mg/ml Šķīdums infūzijām
Lituania	Tetraspan 100 mg/ml infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Tetraspan 10% Infusionslösung
Polonia	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do wlewu
Portogallo	Tetraspan 10% solução para perfusão
Slovacchia	Tetraspan 10% infúzny intravenózný roztok
Slovenia	Tetraspan 10% raztopina za infundiranje
Spagna	Isohes 10% Solución para perfusión
Svezia	Tetraspan 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Paesi Bassi	Tetraspan 10% oplossing voor intraveneuze infusie
Regno Unito	Tetraspan 10% Solution for Infusion

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

L'uso di HES deve essere limitato alla fase iniziale di recupero del volume con un intervallo di tempo massimo di 24 ore.

I primi 10-20 ml devono essere infusi lentamente e sotto attento monitoraggio del paziente in modo da rilevare qualsiasi reazione anafilattica/anafilattoide il prima possibile.

Deve essere applicata la dose efficace più bassa possibile. Il trattamento deve essere guidato da continuo monitoraggio emodinamico in modo da interrompere l'infusione non appena i parametri emodinamici sono raggiunti. Non si deve superare la dose giornaliera massima raccomandata.

Utilizzare non appena la confezione primaria sia stata aperta. L'eventuale contenuto inutilizzato deve essere eliminato.

Esclusivamente monouso. Non ricollegare i contenitori utilizzati solo in parte. Utilizzare solo in caso di soluzione limpida, incolore e confezione intatta.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

**Tetraspan 100 mg/ml è iperoncotico:**

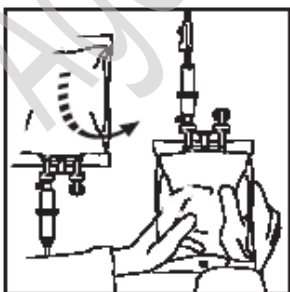
Tetraspan 100 mg/ml è una soluzione iperoncotica, cioè l'aumento del volume plasmatico intravascolare supera il volume infuso (tramite mobilizzazione dei fluidi extravascolari). Pertanto deve essere particolarmente considerato il rischio di ipervolemia.

**Istruzioni d'uso per infusione sotto pressione di Tetraspan in:**

Contenitore di plastica Ecoflac plus ed Ecobag:

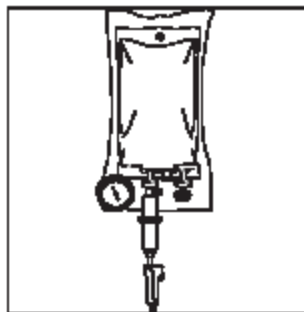
Se si desidera ottenere un'infusione molto rapida sotto pressione, è necessario eliminare tutta l'aria sia dalle confezioni di plastica sia dal set per infusione prima di eseguire l'infusione stessa per prevenire il rischio di embolia gassosa durante l'infusione. Un'infusione sotto pressione deve essere eseguita con uno sfigmomanometro.

**Ecobag:**



**1**

- Collegare il set per infusione.
- Collocare il contenitore in posizione



**2**

- Collegare la sacca Ecobag a uno sfigmomanometro.



verticale.

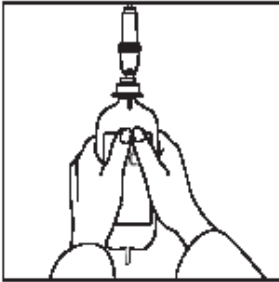
- Aprire il morsetto, far fuoriuscire l'aria dal contenitore e riempire metà della camera di gocciolamento con il liquido.
- Capovolgere il contenitore e caricare il tubo di infusione in modo tale che sia privo di bolle d'aria.
- Chiudere il morsetto.

-Aumentare la pressione.

- Aprire il morsetto e iniziare l'infusione.

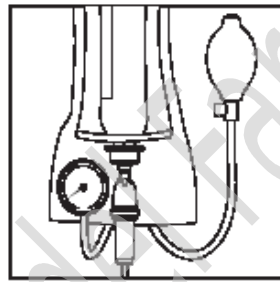
### Ecoflac plus:

---



**1**

- Collegare il set per infusione.
- Collocare il contenitore in posizione verticale.
- Aprire il morsetto, far fuoriuscire l'aria dal contenitore e riempire metà della camera di gocciolamento con il liquido.
- Capovolgere il contenitore e caricare il tubo di infusione in modo tale che sia privo di bolle d'aria.
- Chiudere il morsetto.



**2**

- Collegare il flacone Ecoflac plus a uno sfigmomanometro.
- Aumentare la pressione.
- Aprire il morsetto e iniziare l'infusione.

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tetraspan 60 mg/ml e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Tetraspan 60 mg/ml.
3. Come usare Tetraspan 60 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Tetraspan 60 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### **7. Che cos'è Tetraspan 60 mg/ml e a che cosa serve**

Tetraspan 60 mg/ml è una soluzione per infusione da somministrare in una vena attraverso una cannula.

Tetraspan 60 mg/ml è un sostituto del volume plasmatico che viene utilizzato per ripristinare il volume del sangue in seguito a perdita di sangue quando altri prodotti, chiamati cristalloidi, non sono considerati sufficienti da soli.

### **8. Cosa deve sapere prima di usare Tetraspan 60 mg/ml**

#### **Non usi Tetraspan 60 mg/ml se:**

- è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di grave infezione generalizzata (sepsi)
- vi è presenza di ustioni
- ha compromissione renale o riceve la dialisi
- ha gravi malattie al fegato
- soffre di emorragie nel cervello (emorragia intracranica o cerebrale)
- è in condizioni critiche (ad es. ha bisogno di stare in un reparto di terapia intensiva)

- ha troppi liquidi nel corpo e le è stato detto che è in una condizione chiamata iperidratazione
- ha liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- è disidratato
- le è stato detto che ha un grave aumento di potassio, sodio o cloruro nel sangue
- la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- soffre di insufficienza cardiaca grave
- ha gravi problemi di coagulazione del sangue
- ha ricevuto un trapianto d'organo

### **Avvertenze e precauzioni.**

È importante che riferisca al medico se lei ha:

- la funzionalità del suo fegato gravemente compromessa
- problemi al cuore o di circolazione
- disturbi della coagulazione del sangue
- problemi ai reni

A causa del rischio di reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), lei sarà monitorato costantemente per rilevare i segni di una reazione allergica, mentre le viene somministrato questo medicinale.

### **Chirurgia e traumi:**

Il medico valuterà attentamente se questo medicinale è adatto per lei.

Il medico adatterà con cura la dose di Tetraspan 60 mg/ml per prevenire il sovraccarico di liquidi. Questo verrà fatto soprattutto se lei ha problemi ai polmoni o al cuore o alla circolazione del sangue.

Il personale infermieristico adotterà delle misure per tenere sotto controllo l'equilibrio dei liquidi nel suo corpo, il livello dei sali nel sangue, e la funzione renale. Se necessario lei riceverà sali aggiuntivi. Inoltre ci si assicurerà che lei riceva abbastanza liquidi.

Tetraspan 60 mg/ml è controindicato se lei ha compromissione renale o danno renale che richiede dialisi.

Se l'insufficienza renale si verifica durante la terapia:

se il medico rileva i primi segni di compromissione renale, interromperà la somministrazione di questo medicinale. Inoltre il medico potrà avere bisogno di monitorare la sua funzione renale per almeno 90 giorni.

Se le viene somministrato Tetraspan 60 mg/ml ripetutamente il medico monitorerà la capacità del suo sangue di coagulare, il tempo di sanguinamento ed altre funzioni. In caso di compromissione della capacità del suo sangue di coagulare, il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale.

Se è sottoposto a un intervento chirurgico a cuore aperto con una macchina cuore-polmone per aiutare a pompare il sangue durante l'intervento chirurgico, la somministrazione di questa soluzione non è raccomandata.

### *Pazienti anziani*

Il medico controllerà con cura le sue condizioni di salute durante il trattamento ed eventualmente modificherà la dose, perché i pazienti anziani soffrono più facilmente di problemi ai reni e al cuore.

### **Altri medicinali e Tetraspan 60 mg/ml:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico la seguirà con particolare attenzione se riceve/assume:

- un determinato tipo di antibiotici denominati amino glicosidi,
- medicinali che causano una ritenzione di potassio o sodio,
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (ad es. preparati digitalici, digossina).

Tetraspan 60 mg/ml può potenziare gli effetti indesiderati di questi medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Con l'amido idrossietilico possono verificarsi effetti dannosi sul nascituro se lei ha una reazione allergica al prodotto.

Riceverà questo farmaco solo nel caso in cui il medico ritenga che i potenziali benefici superino i potenziali rischi per il nascituro, soprattutto se lei è nel primo trimestre di gravidanza.

#### *Allattamento*

Non è noto se l'amido idrossietilico sia escreto nel latte materno; perciò il medico le somministrerà la soluzione solo se lo ritiene necessario e deve essere presa una decisione se interrompere temporaneamente l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tetraspan 60 mg/ml non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **9. Come usare tetraspan 60 mg/ml**

Tetraspan 60 mg/ml è somministrato mediante flebo in una vena (infusione endovenosa).

### **Dosaggio**

Il medico deciderà la dose corretta per lei.

**Il medico userà la dose efficace più bassa e non prolungherà l'infusione di Tetraspan 60 mg/ml per più di 24 ore.**

#### *Adulti*

La dose massima giornaliera è di 30 ml (1,8 g di amido idrossietilico) per kg di peso corporeo.

#### *Uso nei bambini*

C'è solo una limitata esperienza di utilizzo di questo medicinale nei bambini. Pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

*Pazienti anziani e pazienti con condizioni particolari*

Se lei è anziano o ha problemi ai polmoni, al cuore o alla circolazione, il dosaggio verrà adattato alla sua situazione personale.

**Se riceve più Tetrspan 60 mg/ml di quanto deve:**

Se ha ricevuto una dose eccessiva di Tetrspan 60 mg/ml, potrebbe presentare un sovraccarico di liquidi che può compromettere la funzione del cuore e dei polmoni.

In questo caso, il medico interromperà immediatamente l'infusione di Tetrspan 60 mg/ml e provvederà al trattamento necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **10. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati, sono direttamente correlati all'effetto terapeutico delle soluzioni a base di amido e alle dosi somministrate, cioè diluizione del sangue e dei componenti del sangue responsabili della coagulazione. Inoltre sono state osservate gravi reazioni allergiche.

**I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato immediatamente un medico.**

*Molto comune* (possono interessare più di 1 persona su 10):

Riduzione dei globuli rossi e riduzione della concentrazione di proteine del sangue a causa della diluizione.

*Comune, a seconda della dose somministrata* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Diluizione dei fattori della coagulazione (i componenti del sangue responsabili della coagulazione). Possono derivarne complicanze emorragiche.

*Raro* (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Le reazioni allergiche possono presentarsi indipendentemente dalla dose. Possono essere gravi e progredire fino allo shock. In presenza di una reazione allergica, soprattutto se di tipo anafilattico/anafilattoide (comprendente gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare), il medico interromperà immediatamente l'infusione di Tetrspan 60 mg/ml e adotterà le misure mediche di base.

Non è possibile prevedere tramite test quali pazienti potranno presentare una reazione allergica, né prevedere l'andamento o la gravità di una tale reazione allergica.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- danno renale
- danno al fegato

### **Altri effetti indesiderati**

*Molto comune* (possono interessare fino a 1 persona su 10)

L'infusione di amido idrossietilico fa aumentare i livelli di un enzima denominato alfa-amilasi nel siero. Tale aumento può essere erroneamente interpretato come segno di un disturbo a carico del pancreas.

*Non comune* (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Potrebbe avvertire prurito in seguito al trattamento, anche alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Il prurito può continuare a presentarsi per diversi mesi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **11. Come conservare Tetraspan 60 mg/ml**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo per uso singolo. Dopo l'uso, eliminare il contenitore e gli eventuali residui del contenuto non utilizzati.

Non congelare.

Non usare questo medicinale se la soluzione non è limpida e incolore o il contenitore o la sua chiusura mostrano segni evidenti di danneggiamento.

## **12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tetraspan 60 mg/ml**

I principi attivi contenuti in 1000 ml di soluzione sono:

Amido idrossietilico (HES)	60,0 g
(Sostituzione molare:	0,42)
(Peso molecolare medio:	130.000 Da)
Sodio cloruro	6,25 g
Potassio cloruro	0,30 g
Calcio cloruro diidrato	0,37 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,20 g
Sodio acetato triidrato	3,27 g
Acido L-malico	0,67 g

Gli altri componenti sono:

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)  
acqua per preparazioni iniettabili.

*Concentrazioni degli elettroliti:*

Sodio	140 mmol/l
Potassio	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
Osmolarità teorica:	296 mOsmol/l
Acidità (titolazione a pH 7,4):	<2,0 mmol/l

**Descrizione dell'aspetto di Tetraspan 60 mg/ml e contenuto della confezione  
Soluzione acquosa trasparente e incolore**

Tetraspan 60 mg/ml è disponibile nelle seguenti confezioni.

Flacone in polietilene (Ecoflac plus) disponibile in confezione da:  
10 x 500 ml

Sacca di plastica (Ecobag) con tappo in gomma butilica e sacca esterna in polipropilene in confezioni da:  
20 x 250 ml  
20 x 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

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

*Indirizzo postale:*

34209 Melsungen, Germania  
Telefono: +49 5661 71 0  
Telefax: +49 5661 71 4567

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Tetraspan 6% Infusionslösung
Belgio	Tetraspan 6% oplossing voor infusie
Rep. Ceca	Tetraspan 6% infuzni roztok
Danimarca	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske
Estonia	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finlandia	Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Germania	Tetraspan 6% Infusionslösung
Grecia	Tetraspan 6% διάλυμα για έγχυση
Ungheria	Tetraspan 6% oldat infúziós használatra
Irlanda	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Islanda	Tetraspan 60 mg/ml innrennslislyf, lausn
Italia	Tetraspan 6% soluzione per infusione
Lettonia	Tetraspan 60 mg/ml Šķīdums infūzijām
Lituania	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Tetraspan 6% Infusionslösung
Norvegia	Tetraspan 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do wlewu
Portogallo	Tetraspan 6% solução para perfusão
Slovacchia	Tetraspan 6% infúzny intravenózný roztok
Slovenia	Tetraspan 6% raztopina za infundiranje
Spagna	Isohes 6% Solución para perfusión
Svezia	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Paesi Bassi	Tetraspan 6% oplossing voor intraveneuze infusie
Regno Unito	Tetraspan 6% Solution for Infusion

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**



**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

L'uso di HES deve essere limitato alla fase iniziale di recupero del volume con un intervallo di tempo massimo di 24 ore.

I primi 10-20 ml devono essere infusi lentamente e sotto attento monitoraggio del paziente in modo da rilevare qualsiasi reazione anafilattica/anafilattoide il prima possibile.

Deve essere applicata la dose efficace più bassa possibile. Il trattamento deve essere guidato da continuo monitoraggio emodinamico in modo da interrompere l'infusione non appena i parametri emodinamici sono raggiunti. Non si deve superare la dose giornaliera massima raccomandata.

Utilizzare non appena la confezione primaria sia stata aperta. L'eventuale contenuto inutilizzato deve essere eliminato.

Esclusivamente monouso. Non ricollegare i contenitori utilizzati solo in parte. Utilizzare solo in caso di soluzione limpida, incolore e confezione intatta.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

**Tetraspan 60 mg/ml è iso-oncotico:**

Tetraspan 60 mg/ml è una soluzione iso-oncotica, cioè l'aumento del volume plasmatico intravascolare è equivalente al volume infuso.

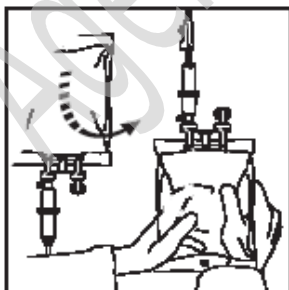
**Istruzioni d'uso per infusione sotto pressione di Tetraspan in:**

Contenitore di plastica Ecoflac plus ed Ecobag:

Se si desidera ottenere un'infusione molto rapida sotto pressione, è necessario eliminare tutta l'aria sia dalle confezioni di plastica sia dal set per infusione prima di eseguire l'infusione stessa per prevenire il rischio di embolia gassosa durante l'infusione. Un'infusione sotto pressione deve essere eseguita con uno sfigmomanometro.

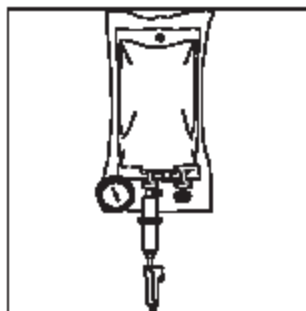
**Ecobag:**

---



**1**

- Collegare il set per infusione.
- Collocare il contenitore in posizione verticale.



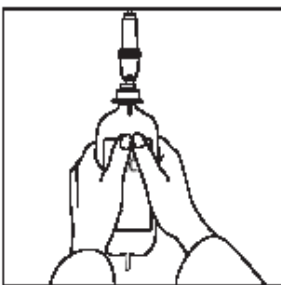
**2**

- Collegare la sacca Ecobag a uno sfigmomanometro.
- Aumentare la pressione.

- Aprire il morsetto, far fuoriuscire l'aria dal contenitore e riempire metà della camera di gocciolamento con il liquido.
- Capovolgere il contenitore e caricare il tubo di infusione in modo tale che sia privo di bolle d'aria.
- Chiudere il morsetto.

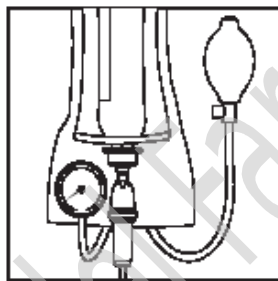
- Aprire il morsetto e iniziare l'infusione.

### Ecoflac plus:



**1**

- Collegare il set per infusione.
- Collocare il contenitore in posizione verticale.
- Aprire il morsetto, far fuoriuscire l'aria dal contenitore e riempire metà della camera di gocciolamento con il liquido.
- Capovolgere il contenitore e caricare il tubo di infusione in modo tale che sia privo di bolle d'aria.
- Chiudere il morsetto.



**2**

- Collegare il flacone Ecoflac plus a uno sfigmomanometro.
- Aumentare la pressione.
- Aprire il morsetto e iniziare l'infusione.