

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PLANDER 40.000 - 50g/500ml soluzione per infusione

Destrano

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PLANDER e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo destrano appartenente al gruppo di sostanze utilizzate come sostituti del sangue. Il destrano iniettato direttamente in vena agisce aumentando il volume del sangue, la pressione (pressione venosa centrale e pressione arteriosa) e la quantità di sangue che viene pompata dal cuore (gittata cardiaca).

Questo medicinale è utilizzato:

- per il trattamento di una condizione in cui la circolazione del sangue risulta compromessa (insufficienza circolatoria) per una riduzione del volume del sangue;
- durante operazioni chirurgiche a cuore aperto (come aggiunta al liquido di perfusione della macchina cuore-polmoni);
- per il trattamento di alcuni disturbi della circolazione (arteriopatie periferiche al III e IV stadio di Fontaine, caratterizzate da dolore a riposo e lesioni trofiche);
- per evitare la formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venose) e nei polmoni (embolia polmonare) in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici associati ad alto rischio di formazione di trombi (ad esempio chirurgia dell'anca).

2. Cosa deve sapere prima di usare PLANDER

Non usi PLANDER

- se è allergico al destrano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); se in passato ha sofferto di allergia dopo la somministrazione di questo medicinale avverta il medico;
- se soffre di problemi ai reni caratterizzati da una diminuzione di urina prodotta (oliguria grave) o da un'assente produzione di urina (anuria grave);
- se soffre di un problema al cuore in cui non viene pompata una sufficiente quantità di sangue (scompenso cardiaco congestizio);
- se ha una predisposizione ai sanguinamenti (emorragie) dovuti alla diminuzione del livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia) o alla diminuzione dei livelli di fibrinogeno nel sangue (ipofibrinogenemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Questo medicinale le verrà somministrato esclusivamente in vena (via endovenosa) da personale specializzato e dietro diretto controllo del medico.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se ha una predisposizione ai sanguinamenti (emorragie) in quanto la possibilità di un sanguinamento è più alta dopo un trauma o un intervento chirurgico di maggiore importanza;
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie) specialmente se esiste il rischio di un accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto);
- se il numero dei globuli rossi nel sangue è elevato rispetto ai valori normali (policitemia);
- se soffre di malattie ai reni;
- se da poco tempo ha subito una trasfusione di sangue o è stato trattato con alte dosi di soluzioni di sali (soluzioni elettrolitiche).

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e PLANDER

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo altri medicinali come quelli appartenenti al gruppo dei vasodilatatori e dei beta-bloccanti, utilizzati per il trattamento della pressione alta e/o di diversi problemi al cuore.

Poiché la presenza del destrano nel sangue può falsare i risultati di alcune analisi ematochimiche (glicemia, bilirubinemia, protidemia totale), nonché l'interpretazione dei gruppi sanguigni e le prove di compatibilità del sangue, si consiglia di prelevare i campioni ematici destinati alle analisi suddette prima di iniziare le infusioni di PLANDER 40000 - 50 g/500 ml o quanto meno di informare il laboratorio affinché vengano adottati dei metodi di analisi più idonei.

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 prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e dietro il diretto controllo del medico se è in gravidanza, in quanto si possono manifestare, anche se raramente, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) nella madre che possono causare un mancato flusso di ossigeno al cervello del feto (danno anossico cerebrale) con possibile morte dello stesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare PLANDER

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Se usa più PLANDER di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di PLANDER, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare PLANDER

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati:

Con l'infusione, anche di piccole quantità, possono verificarsi le seguenti reazioni allergiche di gravità lieve e media:

- febbre;
- irritazione della pelle (orticaria);
- dolore alle articolazioni;
- nausea e vomito;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- difficoltà di respirazione dovuta a restringimento dei bronchi (broncospasmo);
- occasionalmente queste manifestazioni possono presentarsi aggravate per la comparsa di forti reazioni allergiche come shock anafilattico o blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

Disturbi renali

Può presentarsi una condizione in cui l'attività dei reni è diminuita (stasi tubulare).

Disturbi al fegato

Aumento dei livelli nel sangue di transaminasi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 PLANDER

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

Non congelare o refrigerare.

Conservare questo medicinale nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PLANDER

- Il principio attivo è destrano. Ogni flacone da 500 ml contiene 50 g di destrano (peso molecolare medio 40.000). Osmolarità teorica 308 mOsm/l.
- L'altro componente è soluzione fisiologica (cloruro di sodio 0,9%) q.b. a 500 ml.

Descrizione dell'aspetto di PLANDER e contenuto della confezione

Confezione da un flacone da 500 ml di destrano 40 al 10%.

Confezione da 20 flaconi da 500 ml di destrano 40 al 10%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiocircolatoria da riduzione di volume plasmatico.

Chirurgia vascolare a cuore aperto quale aggiunta al liquido di perfusione della macchina cuore-polmoni.

Arteriopatie periferiche al III e IV stadio di Fontaine (dolori a riposo e lesione trofiche).

Il prodotto può essere usato per la profilassi delle trombosi venose e dell'embolia polmonare in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici associati ad alto rischio di complicazioni trombo-emboliche (es. chirurgia dell'anca).

Posologia e modo di somministrazione

Shock ipovolemico

Il dosaggio totale del destrano 40 in soluzione 10% non dovrebbe superare i 20 ml/kg nelle prime 24 ore; se la terapia si prolunga oltre le 24 ore il dosaggio non dovrebbe superare i 10 ml/kg fino ad un massimo di 5 giorni. Tenendo la pressione venosa sotto controllo, l'infusione dei primi 500 ml può essere rapida; il resto della dose dovrà essere infusa lentamente. In caso di necessità il dosaggio e la velocità di infusione possono essere variati sulla base della stima dei liquidi perduti, dalla misura della pressione venosa centrale, dell'emoconcentrazione e da eventuali trattamenti contemporanei.

Profilassi delle trombo-embolie postoperatorie

500-1000 ml (10-20 ml/kg) endovena lenta (4-6 ore). L'infusione deve iniziare durante l'intervento chirurgico. Il trattamento può essere continuato con 500 ml il giorno successivo.

Nei casi di grave rischio di trombosi, ulteriori dosi di 500 ml possono essere somministrate ad intervalli di 2-3 giorni per un periodo massimo di 2 settimane.

Chirurgia vascolare a cuore aperto

10-20 ml/kg di peso corporeo vanno aggiunti al liquido di perfusione. La dose totale di 20 ml/kg non deve essere superata e la concentrazione di destrano nel liquido di perfusione non deve superare il 3%.

Avvertenze e precauzioni

Poiché le reazioni di ipersensibilità si possono verificare anche in pazienti che non sono mai stati trattati in precedenza con destrano e si manifestano soprattutto nella fase iniziale del trattamento, si raccomanda di controllare ripetutamente la pressione arteriosa del paziente e l'eventuale comparsa di reazioni cutanee o broncospasmo, tenendolo sotto attenta osservazione durante l'infusione e specialmente durante i primi 30 minuti.

Poiché occasionalmente è stata osservata l'insorgenza di shock alla prima inoculazione di destrano, si raccomanda che tale inoculazione sia preceduta dalla somministrazione endovenosa di un cortisonico. La comparsa dei segni prodromici di una reazione allergica richiede l'immediata sospensione del trattamento e l'adozione di idonee misure di rianimazione.

Prima della somministrazione è necessario correggere un'eventuale preesistente disidratazione del paziente, che deve inoltre essere mantenuto ben idratato per tutto il periodo dell'infusione. In questi pazienti la somministrazione deve essere eseguita sotto diretto controllo del medico e la quantità non deve superare i 500 ml/ora.

Alle dosi raccomandate il destrano 40 non modifica sensibilmente i processi di coagulazione del sangue; tuttavia, a dosi superiori a 15 ml/kg, si può verificare un prolungamento del tempo di coagulazione ed una sensibile riduzione dell'attività piastrinica. Per questo motivo il prodotto deve essere usato con cautela nei soggetti con tendenza alle emorragie; poiché le alterazioni della coagulazione e dell'emostasi tendono ad essere più accentuate dopo traumi o interventi chirurgici di maggiore importanza, è necessario in ogni caso controllare attentamente l'insorgere di eventuali complicanze emorragiche. Si tenga inoltre presente che nei soggetti con emorragia in atto, l'aumento della pressione di perfusione può causare una ulteriore perdita di sangue. Infine è necessario impedire che il valore dell'ematokrito scenda al di sotto del 30%.

Se esiste l'indicazione adatta (shock ipovolemico) l'infusione iniziale anche rapida del prodotto è in genere ben tollerata; poiché tuttavia con le sostanze che espandono il volume plasmatico è possibile il verificarsi di

sovraccarico circolatorio, un'estrema attenzione richiede la somministrazione di destrano negli ipertesi, nei cardiopatici, specie se esiste pericolo di edema polmonare acuto, nei soggetti con policitemia o malattie renali. La massima cautela richiede anche l'infusione in pazienti che abbiano da poco subito una trasfusione o che siano stati trattati con dosi elevate di soluzione elettrolitiche.

In ogni caso è necessario monitorare la pressione venosa e la diuresi; una bassa densità urinaria può indicare un deficit renale nell'eliminare destrano e può rappresentare un'indicazione alla sospensione del trattamento, che deve essere sempre interrotto in caso di oliguria o anuria.

In generale l'impiego di soluzioni che modificano le proprietà osmotiche del sangue deve essere valutato e controllato con i dati dello ionogramma e del pH ematico al fine di evitare indesiderati effetti di accumulo elettrolitico o pericolose interferenze con la funzione cardiaca, polmonare, renale o con il sistema nervoso centrale.

Nel trattamento profilattico delle trombosi venose, la somministrazione del farmaco deve iniziare durante l'intervento chirurgico e mai a paziente sveglio o all'inizio dell'anestesia; tale indicazione deve essere valutata dal medico anche in confronto ad altre profilassi farmacologiche.

Nel trattamento delle arteriopatie periferiche al terzo e quarto stadio il farmaco deve essere impiegato in ambiente clinico altamente qualificato nell'ambito della patologia vascolare; si raccomandano inoltre prove di sensibilità da eseguire con particolare cautela nei soggetti notoriamente allergopatici e per i quali si consiglia la seguente metodica:

1-2 gocce del farmaco diluite in 10 ml di soluzione fisiologica, iniettate assai lentamente e seguite da un periodo di attenta osservazione per almeno 30 minuti. L'infusione terapeutica va effettuata con velocità non superiore a 30 gocce/minuto. La dose iniziale consigliata nel primo giorno non deve superare i 100 ml con successivi e graduali aumenti fino ad un massimo di 500 ml al dì, in assenza, ovviamente, di controindicazioni (pazienti cardiopatici, con insufficienza renale, ecc.).

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le reazioni da plasma-expanders sono più comuni nel paziente vigile normovolemico o con modesto deficit di volume, mentre la somministrazione contemporanea di altri farmaci (es. beta-bloccanti, vasodilatatori) può interferire con la risposta di compenso dell'organismo.

Poiché la presenza di destrano nel sangue può falsare i risultati di alcune analisi ematochimiche (glicemia, bilirubinemia, protidemia totale), nonché l'interpretazione dei gruppi sanguigni e le prove di compatibilità del sangue, si consiglia di prelevare campioni ematici destinati alle analisi suddette prima di iniziare le infusioni di PLANDER 50g/500ml o quanto meno di informare il laboratorio affinché vengano adottati dei metodi di analisi più idonei.

Sovradosaggio

In caso di infusione di quantità eccessive o a velocità troppo rapida, esiste la possibilità di ipervolemia e manifestazioni edematose (edema polmonare). Occorre sospendere immediatamente l'infusione ed instaurare terapie idonee.

Incompatibilità

Le soluzioni di destrano si opacizzano quando vengono mescolate con soluzioni di acido ascorbico, clortetraciclina cloridrato, fitomenadione o prometazina cloridrato.

Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare né mettere in frigorifero.

Conservare il contenitore nel proprio condizionamento al riparo della luce.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Usare solo soluzioni limpide da flaconi intatti.

Le soluzioni contenenti particelle visibili ad occhio nudo non devono essere usate.

Non si deve utilizzare la soluzione prelevata da flaconi già aperti e parzialmente impiegati.

Tutte le preparazioni si intendono per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo della prima non può essere riutilizzato per successive somministrazioni.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PLANDER 70.000 - 30g/500ml soluzione per infusione Destrano

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PLANDER e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo destrano appartenente al gruppo di sostanze utilizzate come sostituti del sangue. Il destrano iniettato direttamente in vena agisce aumentando il volume del sangue, la pressione (pressione venosa centrale e pressione arteriosa) e la quantità di sangue che viene pompata dal cuore (gittata cardiaca).

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di una condizione in cui la circolazione del sangue risulta compromessa (insufficienza circolatoria) per una riduzione del volume del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare PLANDER

Non usi PLANDER

- se è allergico al destrano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); se in passato ha sofferto di allergia dopo la somministrazione di questo medicinale avverta il medico;
- se soffre di problemi ai reni caratterizzati da una diminuzione di urina prodotta (oliguria grave) o da un'assente produzione di urina (anuria grave);
- se soffre di un problema al cuore in cui non viene pompata una sufficiente quantità di sangue (scompenso cardiaco congestizio);
- se ha una predisposizione ai sanguinamenti (emorragie) dovuti alla diminuzione del livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia) o alla diminuzione dei livelli di fibrinogeno nel sangue (ipofibrinogenemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Questo medicinale le verrà somministrato esclusivamente in vena (via endovenosa) da personale specializzato e dietro diretto controllo del medico.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se ha una predisposizione ai sanguinamenti (emorragie) in quanto la possibilità di un sanguinamento è più alta dopo un trauma o un intervento chirurgico di maggiore importanza;
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);

- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie) specialmente se esiste il rischio di un accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto);
- se il numero dei globuli rossi nel sangue è elevato rispetto ai valori normali (policitemia);
- se soffre di malattie ai reni;
- se da poco tempo ha subito una trasfusione di sangue o è stato trattato con alte dosi di soluzioni di sali (soluzioni elettrolitiche).

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e PLANDER

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo altri medicinali come i medicinali appartenenti al gruppo dei vasodilatatori e dei beta-bloccanti, utilizzati per il trattamento della pressione alta e/o di diversi problemi al cuore.

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 prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e dietro il diretto controllo del medico se è in gravidanza in quanto si possono manifestare, anche se raramente, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) nella madre che possono causare un mancato flusso di ossigeno al cervello del feto (danno anossico cerebrale) con possibile morte dello stesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare PLANDER

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Se usa più PLANDER di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di PLANDER informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare PLANDER

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati:

Con l'infusione, anche di piccole quantità, possono verificarsi le seguenti reazioni allergiche di gravità lieve e media:

- febbre;
- irritazione della pelle (orticaria);
- dolore alle articolazioni;
- nausea e vomito;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- difficoltà di respirazione dovuta a restringimento dei bronchi (broncospasmo);
- occasionalmente queste manifestazioni possono presentarsi aggravate per la comparsa di forti reazioni allergiche come shock anafilattico o blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

Disturbi renali

Può presentarsi una condizione in cui l'attività dei reni è diminuita (stasi tubulare).

Disturbi al fegato

Aumento dei livelli nel sangue di transaminasi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 PLANDER

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

Non congelare o refrigerare.

Conservare questo medicinale nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PLANDER

- Il principio attivo è destrano. Ogni flacone da 500 ml contiene 30 g di destrano (peso molecolare medio 70.000). Osmolarità teorica 308 mOsm/l.
- L'altro componente è soluzione fisiologica (cloruro di sodio 0,9%) q.b. a 500 ml.

Descrizione dell'aspetto di PLANDER e contenuto della confezione

Confezioni da 1 e da 20 flaconi da 500 ml di destrano 70 al 6%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala (VR)
Italia

Produttore

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala (VR)
Italia

SM Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiocircolatoria da riduzione di volume plasmatico.

Posologia e modo di somministrazione

Shock ipovolemico

Il dosaggio totale di una soluzione di destrano 70 non dovrebbe superare 1,2 g/kg (20 ml/kg) nelle 24 ore; se la terapia si prolunga oltre le 24 ore il dosaggio non dovrebbe superare 0,6 g/kg (10 ml/kg). In condizioni di emergenza il farmaco può essere somministrato alla velocità iniziale di 20-40 ml/min. In pazienti senza importanti riduzioni della volemia è consigliabile non superare una velocità di infusione di 4 ml/min. In caso di necessità il dosaggio e la velocità di infusione possono essere variati sulla base della stima dei liquidi persi, dalla misura della pressione venosa centrale, dell'emoconcentrazione e da eventuali trattamenti contemporanei.

Avvertenze e precauzioni

Poiché le reazioni di ipersensibilità si possono verificare anche in pazienti che non sono mai stati trattati in precedenza con destrano e si manifestano soprattutto nella fase iniziale del trattamento, si raccomanda di controllare ripetutamente la pressione arteriosa del paziente e l'eventuale comparsa di reazioni cutanee o broncospasmo tenendolo sotto attenta osservazione durante l'infusione e specialmente durante i primi 30 minuti.

Poiché occasionalmente è stata osservata l'insorgenza di shock alla prima inoculazione di destrano, si raccomanda che tale inoculazione sia preceduta dalla somministrazione endovenosa di un cortisonico. La comparsa dei segni prodromici di una reazione allergica richiede l'immediata sospensione del trattamento e l'adozione di idonee misure di rianimazione.

Prima della somministrazione è necessario correggere un'eventuale preesistente disidratazione del paziente che deve inoltre essere mantenuto ben idratato per tutto il periodo dell'infusione. In questi pazienti la somministrazione deve essere eseguita sotto diretto controllo del medico e la quantità non deve superare i 500 ml/ora.

Alle dosi raccomandate il destrano 70 non modifica sensibilmente i processi di coagulazione del sangue; tuttavia a dosi superiori a 15 ml/kg si può verificare un prolungamento del tempo di coagulazione ed una sensibile riduzione dell'attività piastrinica. Per questo motivo il prodotto deve essere usato con cautela nei soggetti con tendenza alle emorragie; poiché le alterazioni della coagulazione e dell'emostasi tendono ad essere più accentuate dopo traumi o interventi chirurgici di maggiore importanza, è necessario in ogni caso controllare attentamente l'insorgere di eventuali complicanze emorragiche. Si tenga inoltre presente che nei soggetti con emorragia in atto, l'aumento della pressione di perfusione può causare una ulteriore perdita di sangue. Infine è necessario impedire che il valore dell'ematocrito scenda al di sotto del 30%.

Se esiste l'indicazione adatta (shock ipovolemico) l'infusione iniziale anche rapida del prodotto è in genere ben tollerata; poiché tuttavia con le sostanze che espandono il volume plasmatico è possibile il verificarsi di sovraccarico circolatorio, un'estrema attenzione richiede la somministrazione di destrano negli ipertesi, nei cardiopatici specie se esiste pericolo di edema polmonare acuto, nei soggetti con policitemia o malattie renali. La massima cautela richiede anche l'infusione in pazienti che abbiano da poco subito una trasfusione o che siano stati trattati con dosi elevate di soluzione elettrolitiche.

In ogni caso è necessario monitorare la pressione venosa e la diuresi; una bassa densità urinaria può indicare un deficit renale nell'eliminare destrano e può rappresentare un'indicazione alla sospensione del trattamento che deve essere sempre interrotto in caso di oliguria o anuria.

In generale l'impiego di soluzioni che modificano le proprietà osmotiche del sangue deve essere valutato e controllato con i dati dello ionogramma e del pH ematico al fine di evitare indesiderati effetti di accumulo elettrolitico o pericolose interferenze con la funzione cardiaca, polmonare, renale o con il sistema nervoso centrale.

Nel trattamento profilattico delle trombosi venose, la somministrazione del farmaco deve iniziare durante l'intervento chirurgico e mai a paziente sveglio o all'inizio dell'anestesia; tale indicazione deve essere valutata dal medico anche in confronto ad altre profilassi farmacologiche.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le reazioni da plasma-expanders sono più comuni nel paziente vigile normovolemico o con modesto deficit di volume, mentre la somministrazione contemporanea di altri farmaci (es. beta-bloccanti, vasodilatatori) può interferire con la risposta di compenso dell'organismo.

Poiché la presenza di destrano nel sangue può falsare i risultati di alcune analisi ematochimiche (glicemia, bilirubinemia, protidemia totale), nonché l'interpretazione dei gruppi sanguigni e le prove di compatibilità del sangue, si consiglia di prelevare campioni ematici destinati alle analisi suddette prima di iniziare le infusioni di Plander 70000 – 30 g/500 ml o quanto meno di informare il laboratorio affinché vengano adottati dei metodi di analisi più idonei.

Sovradosaggio

In caso di infusione di quantità eccessive o a velocità troppo rapida, esiste la possibilità di ipervolemia e manifestazioni edematose (edema polmonare). Occorre sospendere immediatamente l'infusione ed instaurare terapie idonee.

Incompatibilità

Le soluzioni di destrano si opacizzano quando vengono mescolate con soluzioni di acido ascorbico, clortetraciclina cloridrato, fitomenadione o prometazina cloridrato.

Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare né mettere in frigorifero.

Conservare il contenitore nel proprio condizionamento al riparo della luce.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Usare solo soluzioni limpide da flaconi intatti.

Le soluzioni contenenti particelle visibili ad occhio nudo non devono essere usate.

Non si deve utilizzare la soluzione prelevata da flaconi già aperti e parzialmente impiegati.

Tutte le preparazioni si intendono per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo della prima non può essere riutilizzato per successive somministrazioni.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.