

1. LEGEMIDLETS NAVN

RescueFlow® infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml RescueFlow inneholder:

Aktive innholdstoffer	Mengde
Dekstran 70 til parenteral bruk	60 g
Natriumklorid	75 g

For hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

PH 3,5 – 7

Klar, fargeløs væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Initial behandling av hypovolemi med hypotoni i forbindelse med traumer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

RescueFlow gis intravenøst som engangsdose á 250 ml som initial behandling etter stabilisering av pasienten, først og fremst med hensyn til respirasjon og blødning.

RescueFlow skal gis som rask intravenøs infusjon (hele dosen på to til fem minutter).

Behandling med RescueFlow bør umiddelbart etterfølges av tilførsel av isotone løsninger, som doseres etter pasientens kliniske behov.

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet mot virkestoffene eller et eller flere av hjelpestoffene.

Bruk ved fødsel (se 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved bruk til pasienter som samtidig behandles med farmaka som påvirker koagulasjonsstatus. Den mengde Dekstran 70 som inngår i RescueFlow (15 g), vil ikke i seg selv påvirke blødningstiden, ettersom hemostaseforandringer først inntreffer ved doser over 1,5 g dekstran/kg kroppsvekt. Aggressiv væskeresuscitering kan imidlertid føre til fortynning av koagulasjonsfaktorene i en slik utstrekning av blødningsdiatese kan oppstå.

Ettersom RescueFlow er en potent volumekspander, bør det utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med nedsatt hjertefunksjon.

Hypertone løsninger må anvendes med forsiktighet til pasienter med diabetes mellitus som har alvorlig hyperglykemi og hyperosmolalitet. Hvis en slik tilstand er kjent eller mistenkt, bør annen væskebehandling overveies.

Innledende behandling med haptendekstran (Promiten) har vist seg å minske risikoen for overfølsomhetsreaksjoner ved bruk av dekstran. I de kliniske studier som er gjennomført for dokumentasjon av RescueFlow for initial behandling av traumaindusert hypotoni, ble en slik innledende behandling ikke gitt. Den potensielt høye risiko for anafylaktiske reaksjoner ved denne fremgangsmåten bør iaktas og avveies mot den forventede nytte for pasienten.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente. Se imidlertid 4.4

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det savnes klinisk erfaring for behandling av gravide kvinner. Ved dyrestudier er fosterpåvirkning påvist med Dekstran 70 (se 5.3). Det er ikke kjent hvorvidt disse data er relevante for mennesker.

Anafylaktiske reaksjoner hos moren i forbindelse med fødsel er påvist å gi anoksi hos fosteret. Fosterdød eller neurologiske skader har inntruffet når infusjonsløsninger med Dextran 40 er gitt til moren uten forutgående injeksjon av haptendekstran (Promiten).

RescueFlow bør ikke gis i graviditetens slutfase eller ved fødsel.

Amming: Det er ikke kjent i hvilken grad RescueFlow passerer over i morsmelk. Med hensyn til de aktive substanser anses bruk til ammende mødre ikke å innebære noen risiko for barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger som kan relateres til RescueFlow, er ikke observert i de kliniske traumastudiene. Lokal smerte ved infusjonsstedet er iaktatt hos friske frivillige. Denne smerten lindres ved forsiktig massasje ovenfor injeksjonsstedet. Se 4.4 for risiko for anafylaktiske reaksjoner mot dekstran og bruk av haptendekstran.

4.9 Overdosering

Ikke relevant. RescueFlow, 250 ml, gis som engangsdose.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode: B05AA05

Både Dekstran 70 og natriumklorid bidrar til effekten av RescueFlow på det intravaskulære volum. Den hypertone komponenten, 7,5% NaCl, forårsaker en rask fluks av hovedsakelig intracellulært vann til blodbanen. Effekten av hypertont natriumkloridløsning avtar imidlertid raskt på grunn av ekstravasasjon av Na og Cl fra blodbanen. Dekstran komponenten bidrar til å forlenge volumeffekten ettersom Dekstran 70 forblir i sirkulasjonen over betydelig lengre tid. Den intravaskulære volumøkning som oppnås med 250 ml RescueFlow, har vist seg å være to til tre ganger det infunderte volum, hvilket tilsvarer den volumøkning som oppnås etter intravenøs tilførsel av 3 liter krystalloidløsning. Statistisk signifikant overlevelsesøkning for RescueFlow sammenliknet med standardbehandling er ikke påvist i de kliniske forsøkene. I subgruppeanalyser er det observert behandlingsfordeler for pasienter med alvorlige traumer så som penetrerende skader som krever kirurgisk behandling, og for pasienter hvor intensivbehandling er påkrevet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakokinetiske egenskapene for natriumklorid respektive Dekstran 70 forandres ikke ved samtidig infusjon. Etter infusjon av RescueFlow øker natriumkonsentrasjonen i plasma med 9 til 12 mmol, og vender tilbake til normalt nivå innen 4 timer. Halveringstiden i plasma for Dekstran 70 er 6 til 8 timer. Dekstran med en molekylstørrelse som ligger under terskelen for glomerulær filtrasjon (dvs. med en molekylvekt mindre enn 50 000 D) utsondres uforandret i urinen, mens større molekyler opptas i RES, hvor de brytes ned til glukose av endogent dekstranase.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I akutte og subakutte toksikologiske studier av RescueFlow og de inngående aktive komponenter har 4 til 5 ganger høyere doser enn den kliniske dosen i forhold til kroppsvekt gitt toksiske effekter som desorientering, inaktivitet, brekninger, økt spyttsekresjon og enkelte tilfeller av letalitet, hovedsakelig forårsaket av den hypertone natriumkomponenten.

I studier hvor drektige kaniner og mus ble gitt 6% Dekstran 70 daglig under organogenesen, med to til seks ganger høyere doser enn tilsvarende for dekstraninnholdet i en enhet til mennesker, ble det observert forsinket bendannelse i fostre av begge species. Hos mus var det også en økt insidens av eksencefali. Det er ukjent om den hypertone komponenten kan forsterke denne effekten. Ingen studier dekker drektighetsperiodens siste trimester.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Konsentrert saltsyre
Natriumhydroksid
Vann til injeksjon

6.1.a Egenskaper ved formuleringen

pH 3,5-7

Klar, fargeløs væske

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger blandbarhetsstudier, skal RescueFlow ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC-plastpose, 6 x 250 ml og 12 x 250 ml. Plastposen er forsynt med en PVC infusjonsport og en PVC slange.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Oresund Pharma ApS

Dronningens Tvaergade 9

DK-1302 København K

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-8135

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Første 2000-09-05

10. OPPDATERINGSDATO

06.02.2023