

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RescueFlow® infuusioneste, liuos

### 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml sisältää:

<u>Vaikuttavat aineet</u>	<u>Määrä</u>
Dekstraani 70 injektionesteitä varten	60 g
Natriumkloridi	75 g

Apuaineet, ks. 6.1.

pH 3,5-7,0.

### 3 LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos (kirkas, väritön)

### 4 KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Hypovolemian, johon liittyy hypotoniaa, alkuhoito trauman yhteydessä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Rescue Flowta annetaan 250 ml:n kerta-annoksena laskimoon alkuhoitona sen jälkeen, kun potilaan hengitys ja verenvuoto ovat hallinnassa. RescueFlow annetaan nopeana laskimonsisäisenä infuusiona (koko annos 2-5 minuutissa). RescueFlow- hoidon jälkeen tulee välittömästi antaa isotonisia liuoksia, jotka annostellaan potilaan kliinisen tilan mukaan.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys valmisteeseen sisällyttäville vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

Raskauden loppuvaihe (ks. 4.6).

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilasta samanaikaisesti hoidetaan lääkeaineilla, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. RescueFlow sisältämä dekstraani 70:n määrä (15 g) ei vaikuta hemostaasiin , koska hemostaasimuutoksia esiintyy vain annoksilla, jotka ovat suurempia kuin 1,5 g dekstraania painokiloa kohti. Voimakas nesteresuskitaatio voi kuitenkin aiheuttaa hyytymistekijöiden laimentumisen siinä määrin, että vuotoalttiutta voi esiintyä.

Koska RescueFlow on potenti volyymin lisääjä, on noudatettava varovaisuutta sen käytössä sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Kun hypertonisia liuoksia käytetään potilailla, joilla on diabetekseen liittyvä vaikea hyperglykemia ja hyperosmolaliteetti, on noudatettava varovaisuutta. Jos potilaan terveydentilaan tiedetään tai epäillään liittyvän näitä oireita, on harkittava muuta nestehoitoa.

Hypertonisen natriumkloridin infuusion ilman kolloidin käyttöä on huomattu aiheuttavan munuaisten vajaatoimintapotilailla kliinisesti merkittävää hyperkalemiaa.

Hapteenidekstraaniesihoidon (Promit, Promiten) on todettu vähentävän yliherkkyysoireiden vaaraa dekstraania käytettäessä. Tällaista esihoitoa ei annettu niissä kliinisissä tutkimuksissa, jotka suoritettiin RescueFlown dokumentoimiseksi trauman aiheuttaman hypotonian alkuhoitoa varten. Potilaan tilan mukaisesti on harkittava hapteenidekstraaniesihoidon antamista, mikäli se on käytettävissä. Jos hapteenidekstraania ei käytetä, anafylaktisten reaktioiden potentiaalisesti suurempaa riskiä on punnittava potilaan lääkkeestä saamaa hyötyä vastaan.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta. Katso kuitenkin kohtaa 4.4.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Kliinisiä kokemuksia raskaana olevien naisten hoidosta ei ole. Eläintutkimuksissa dekstraani 70:llä on todettu olevan vaikutusta sikiöön (katso kohtaa 5.3). Näiden tietojen pätemisestä ihmiseen ei ole tietoa.

Äidin synnytyksenaikaisten anafylaktisten reaktioiden on todettu aiheuttavan hapenpuutetta sikiöllä. Sikiökuolemia ja neurologisia vammoja on todettu, kun dekstraani 40:ää sisältävää infuusioliuosta on annettu äidille ilman edeltävää hapteenidekstraani-injektiota (Promit, Promiten).

Siksi RescueFlowta ei pidä antaa raskaana oleville naisille raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen yhteydessä.

Imetys:

Ei tiedetä, missä määrin RescueFlow kulkeutuu rintamaitoon. Vaikuttavien aineiden osalta sen käytön imettävien äitien hoidossa ei katsota olevan haitallista lapselle.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellista.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Kliinisissä traumatutkimuksissa RescueFlow'lla ei ole todettu haittavaikutuksia. Terveillä vapaaehtoisilla on todettu esiintyneen paikallista kipua infuusiokohdassa. Tätä kipua lievitettiin hieromalla varovaisesti infuusiokohdan yläpuolelta. Dekstraanin aiheuttamien anafylaktisten reaktioiden vaara ja hapteenidekstraanin käyttö, katso 4.4.

#### **4.9 Yliannostus**

Ei oleellista. RescueFlow, 250 ml, annetaan kerta-annoksena.

### **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATC-koodi: B05A A05

Sekä dekstraani 70 että natriumkloridi lisäävät RescueFlow'n vaikutusta suonensisäiseen volyymiin. Hypertoninen komponentti, 7,5-prosenttinen NaCl, saa aikaan solunsisäisen veden nopean siirtymisen verenkiertoon. Hypertonisen keittosuolan vaikutus häviää kuitenkin nopeasti Na- ja Cl-ionien poistuessa verenkierrosta. Dekstraanikomponentti pidentää volyymivaikutusta, koska dekstraani jää verenkiertoon huomattavasti pidemmäksi aikaa. 250 ml RescueFlow'ta antaa sellaisen volyymilisäyksen, joka vastaa sitä volyymilisäystä, joka saadaan annettaessa laskimonsisäisesti 3 litraa kristalloidiliuoksia.

RescueFlow'n tilastollisesti merkittävää paremmuutta muihin vakiohoitomenetelmiin verrattuna eloonjäämisen suhteen ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa. Alaryhmiä analysoitaessa hoito on todettu hyödylliseksi traumapotilailla, joilla on kirurgista hoitoa vaativia penetroivia vammoja sekä tehohoitoa tarvitsevilla potilailla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Natriumkloridin ja dekstraani 70:n farmakokineettiset ominaisuudet eivät muutu samanaikaisen infuusion aikana. RescueFlow-infuusion jälkeen plasman natriumpitoisuus lisääntyy 9-12 mmol ja palautuu normaalille tasolle alle 4 tunnissa. Dekstraani 70:n puoliintumisaika plasmassa on 6-8 tuntia. Dekstraani, jonka molekyylikoko on glomerulaarisen suodatuskynnyksen alapuolella (ts. molekyylipaino on alle 50 000 D), erittyy muuttumattomana virtsan mukana, kun taas suuremmat molekyylit joutuvat retikuloendoteliaaliseen järjestelmään, jossa endogeeninen dekstranaasi hajottaa ne glukoosiksi.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuteissa ja subakuuteissa Rescue Flow'n ja sen sisältämien vaikuttavien aineiden tutkimuksissa henkilön painon mukaista kliinistä annosta 4-5 kertaa suuremmat annokset ovat aiheuttaneet toksisuutta, kuten sekavuutta, toimintojen hidastumista, oksentelua, syljenerityksen lisääntymistä ja joissakin tapauksissa kuoleman, jonka on useimmiten aiheuttanut hypertoninen natriumkloridi.

Tutkimuksissa, joissa tiineille kaneille ja hiirille annettiin päivittäin 6-prosenttista dekstraani 70:tä organogeneesin aikana 2-6 kertaa suurempina annoksina kuin yhden RescueFlow-yksikön sisältämä dekstraanimäärä, havaittiin luuston kehityksen viivästymistä kummankin lajin sikiöillä. Hiirillä todettiin myös aivopullistumaa. Ei tiedetä, voimistaako hypertoninen komponentti tätä. Valmisteen vaikutuksia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ei ole tutkittu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Suolahappo  
Natriumhydroksidi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuutta ei ole tutkittu, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

PVC-muovipussit, 6 x 250 ml ja 12 x 250 ml. Pussi on varustettu kiertoliittimellä ja letkulla, molemmat PVC-muovia.

## **6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Ennen valmisteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei siinä näy hiukkasia eikä se ole värjäätynyt tai muuttanut väriään.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

Oresund Pharma ApS  
Dronningens Tvaergade 9  
DK-1302 Kööpenhamina K  
Tanska

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

13943

## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.09.1999/17.11.2003/17.11.2008

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.06.2020