

Prospect: Informații pentru utilizator**Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă**

Hidroxiethylamidon (HES 130/0,4) în soluție izotonă de clorură de sodiu

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voluven și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voluven
3. Cum să utilizați Voluven
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voluven
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE VOLUVEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Voluven este un înlocuitor al volumului plasmatic, care este utilizat pentru refacerea volumului de sânge după ce ați pierdut sânge, atunci când alte medicamente numite cristaloizi nu sunt suficiente dacă sunt administrate singure.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voluven**Nu utilizați Voluven dacă:**

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- aveți o infecție generalizată gravă (septicemie)
- aveți leziuni de arsură
- aveți insuficiență renală sau efectuați ședințe de dializă
- aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare intracraniană sau cerebrală)
- aveți o stare critică (de exemplu, trebuie să fiți internat într-o unitate de terapie intensivă)
- aveți prea mult lichid în organism și vi s-a spus că aveți o afecțiune numită hiperhidratare
- aveți lichid în plămâni (edem pulmonar)
- sunteți deshidratat
- vi s-a spus că aveți o creștere severă a concentrației sodiului sau clorului în sângele dumneavoastră
- aveți o afectare severă a funcției ficatului
- aveți insuficiență cardiacă severă

- aveți probleme severe la nivelul coagulării sângelui
- ați făcut un transplant de organ

Atenționări și precauții

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- o afectare a funcției ficatului dumneavoastră
- probleme cu inima sau circulația sângelui
- tulburări ale coagulării sângelui
- probleme cu rinichii dumneavoastră

Din cauza riscului de reacții alergice (anafilactice/anafilactoid), veți fi strict supravegheat pentru a se detecta primele semne ale unei reacții alergice, atunci când primiți acest medicament.

Intervenții chirurgicale și traumatisme:

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza de Voluven cu atenție, pentru a preveni încărcarea organismului cu lichide. Aceasta va fi făcută, în special, dacă aveți probleme cu plămânii, cu inima sau cu circulația sângelui.

Asistentele medicale vor lua, de asemenea, măsuri pentru a supraveghea echilibrul lichidelor, concentrația de sare din sânge și funcția rinichilor dumneavoastră. Dacă este necesar, este posibil să primiți săruri suplimentare.

În plus, se vor asigura ca dumneavoastră să primiți suficiente lichide.

Voluven este contraindicat dacă aveți insuficiență renală sau afectarea rinichilor necesită dializă.

Dacă afectarea funcției rinichilor apare în timpul tratamentului:

Dacă medicul detectează primele semne ale insuficienței renale, acesta va opri administrarea medicamentului. În plus, medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să supravegheze funcția rinichilor timp de până la 90 de zile.

Dacă vi s-a administrat Voluven în mod repetat, medicul dumneavoastră va supraveghea capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula, timpul de sângerare și alte funcții. În cazul unei afectări a capacității de coagulare a sângelui dumneavoastră, medicul dumneavoastră va opri administrarea acestui medicament.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pe cord deschis și sunteți conectat la un aparat inimă-plămân care ajută la pomparea sângelui dumneavoastră în timpul intervenției chirurgicale, nu este recomandată administrarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Există numai o experiență limitată privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Voluven împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent *sau s-ar putea să luați* orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Până în prezent, nu sunt cunoscute interacțiuni ale Voluven cu alte medicamente.

Voluven împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc efecte negative ale Voluven, atunci când este administrat în același timp cu alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea acestui medicament la gravide (cu excepția operației cezariene, vezi mai jos) și femei care alăptează. Studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Nu au fost evidențiate efecte teratogene.

Există date limitate provenite din studii clinice privind administrarea unei singure doze de Voluven, la femei gravide supuse operației cezariene cu anestezie spinală. Nu a putut fi detectată nicio influență negativă a Voluven asupra siguranței pacientelor; de asemenea, nu a putut fi detectată o influență negativă nici asupra nou-născutului.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va administra Voluven numai după evaluarea beneficiilor pentru dumneavoastră, comparativ cu riscurile potențiale pentru nou-născut.

La om, nu se cunoaște dacă hidroxietilamidonul este excretat în lapte. La animale, excreția hidroxietilamidonului în lapte nu a fost studiată.

Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți continua/întrerupe alăptarea sau dacă puteți continua/întrerupe tratamentul cu Voluven, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copilul dumneavoastră și beneficiile tratamentului cu Voluven pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce vi s-a administrat Voluven, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu va fi afectată.

3. Cum să utilizați Voluven

Voluven vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau sub directă lui supraveghere. Medicul dumneavoastră va controla cu strictețe cantitatea de Voluven care vi se administrează.

Mod de administrare

Veți primi acest medicament prin perfuzare într-o venă (picurare intravenoasă). Viteza de perfuzare, precum și cantitatea de soluție perfuzată vor depinde de necesitățile dumneavoastră specifice, de afecțiunea pentru care medicamentul este utilizat și vor ține cont de doza zilnică maximă.

Doză

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mica doză eficace posibilă și nu va perfuza Voluven mai mult de 24 de ore.

Doza zilnică maximă este de 30 ml/kg pentru Voluven.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există numai o experiență limitată privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Dacă vi se administrează mai mult Voluven decât trebuie

Ca și în cazul altor înlocuitori de volum, dacă vi se administrează prea mult Voluven, sistemul circulator poate fi încărcat prea mult, ceea ce poate determina, de exemplu, reținerea apei în plămâni (edem pulmonar).

Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se administrează cantitatea corectă de Voluven. Cu toate acestea, unele persoane au nevoie de doze diferite și, dacă doza se dovedește a fi prea mare pentru dumneavoastră, medicul poate opri imediat perfuzia cu Voluven. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra un medicament (numit diuretic) care elimină excesul de apă din organism.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Voluven poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente	pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi apreciată din datele disponibile

Tulburări hematologice și limfatice:

Rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000): după administrarea hidroxietil amidonului, pot să apară tulburări de coagulare a sângelui, în funcție de doză.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000): medicamentele care conțin hidroxietil amidon pot produce reacții alergice severe (înroșirea pielii, manifestări ușoare asemănătoare gripei, bătăi rapide sau rare ale inimii, umflarea gâtului și dificultăți la respirație, lichid în plămâni care nu este determinat de probleme ale inimii).

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100): mâncărimea este o reacție adversă cunoscută la medicamente care conțin hidroxietil amidon, atunci când acestea sunt utilizate pentru perioade de timp lungi și în doze mari.

Investigații diagnostice:

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100): concentrația din sânge a enzimei numite amilaza serică poate crește în timpul administrării hidroxietil amidonului și poate interfera cu diagnosticul de inflamație a pancreasului (pancreatită). Cu toate acestea, concentrația crescută a amilazei în sânge nu trebuie luată în considerare, în acest caz, pentru diagnosticul de pancreatită.

Alte efecte, precum prelungirea timpului de coagulare a sângelui, sunt asociate cu diluarea sângelui, care apare la doze mari.

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Afectare hepatică
- Afectare renală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voluven

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Nu utilizați Voluven după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se vor asigura că soluția este limpede, fără particule vizibile, ambalajul este nedeteriorat și folia protectoare este îndepărtată de pe pungă.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea ambalajului și orice cantitate de soluție rămasă după tratament trebuie aruncată. Medicamentul este destinat unei singure utilizări.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voluven

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Substanțe active:

Poli-(O-2-hidroxietil) amidon (F.E.)	60 g
- Substituție molară 0,38 – 0,45	
- Masă moleculară medie 130000 Da (fabricat din amidon din porumb cerat)	
Clorură de sodiu	9 g

Electroliți:

Na ⁺	154 mmol/l
K ⁺	154 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 308 mOsm/l

Aciditate titrabilă: < 1 mmol NaOH/l

pH: 4,0 – 5,5

Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Voluven și conținutul ambalajului

Voluven este o soluție sterilă, limpede până la slab opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie. Este disponibil în:

- flacoane din sticlă
- pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex**
- pungi din PVC
- flacoane din polietilenă KabiPac

Flacoane din sticlă: 10x250 ml, 10x500 ml

Pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex**: 10x250 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 35x250 ml, 40x250 ml, 10x500 ml, 15x500 ml, 20x500 ml

Pungi din PVC: 25x250 ml, 15x500 ml

Flacoane din polietilenă KabiPac: 10x250 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x 500 ml, 20x500 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Germania
Telefon: +49 6172 686 0
Telefax: +49 67172 686 8119

Fabricanții

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1, 61169 Freidberg, Germania

Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart BP 611, 27400 Louviers, Cedex, Franța

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.
Wytwornia Plynów Infuzyjnych
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2014

.....

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Utilizarea HES trebuie să se limiteze la faza inițială a resuscitării volemice, cu o durată de maximum 24 de ore.

Doza zilnică maximă este de 30 ml/kg pentru Voluven 60 g/1000 ml.

Trebuie administrată cea mai mică doză eficace posibilă. Tratamentul trebuie efectuat sub monitorizare hemodinamică continuă, astfel încât perfuzia să fie oprită imediat ce au fost atinse valorile adecvate ale parametrilor hemodinamici. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

Primii 10-20 ml trebuie perfuzați lent și ținând pacientul sub supraveghere atentă, astfel încât orice reacție *anafilactică*/anafilactoidă să poată fi detectată cât mai repede posibil.

În cazul apariției unei reacții anafilactice/anafilactoide, perfuzia trebuie oprită imediat și se va iniția tratamentul medical adecvat de urgență.

Durata tratamentului depinde de:

- gradul hipovolemiei
- tensiunea arterială
- diluția sângelui și a componentelor sale (trombocite, eritrocite etc.)

Utilizarea la copii și adolescenți

Există numai o experiență limitată privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.