

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze chlorku sodu

Ostrzeżenie

Nie stosować w przypadku posocznicy (ciężkiego uogólnionego zakażenia), zaburzeń czynności nerek ani u pacjentów w stanie krytycznym.

Sytuacje, w których nigdy nie należy stosować tego produktu, patrz punkt 2.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest VOLUVEN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VOLUVEN
3. Jak stosować VOLUVEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać VOLUVEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest VOLUVEN i w jakim celu się go stosuje

VOLUVEN jest lekiem osoczozastępczym, który jest stosowany do przywracania objętości krwi w wyniku jej utraty, gdy stosowanie produktów nazywanych krystaloidami nie jest wystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VOLUVEN

Kiedy nie stosować leku VOLUVEN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ciężkim uogólnionym zakażeniem (posocznica);
- u pacjentów z oparzeniami;
- u pacjentów z niewydolnością nerek lub otrzymujących dializy;
- u pacjentów z krwawieniem w mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub mózgu);
- u pacjentów w stanie krytycznym (np. przebywających na Oddziale Intensywnej Terapii);
- u pacjentów, u których w organizmie jest zbyt dużo płynu i zostali poinformowani, że występuje u nich stan przewodnienia;
- u pacjentów podczas obecności u nich płynu w płucach (obrzęk płuc);
- u pacjentów odwodnionych;
- u pacjentów z dużym wzrostem stężenia chlorku sodu we krwi;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi;
- u pacjentów po przeszczepie narządu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku VOLUVEN należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności serca i zaburzenia krążenia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zaburzenia czynności nerek.

Ze względu na *ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej* (anafilaktycznej/anafilaktoidalnej), lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta, aby zaobserwować wczesne objawy reakcji alergicznej po podaniu tego leku.

Zabiegi chirurgiczne i urazy:

Lekarz rozważy, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz ostrożnie ustali dawkę leku VOLUVEN tak, aby uniknąć przeciążenia płynami. Nastąpi to przede wszystkim u pacjentów z problemami z płucami, sercem lub krążeniem.

Personel pielęgniarski również podejmie środki w celu obserwacji równowagi płynowej organizmu, stężenia soli we krwi i czynności nerek. W razie potrzeby mogą być podane dodatkowe leki.

Ponadto pacjentowi zostanie zapewnione dostarczenie wystarczającej ilości płynów.

VOLUVEN jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub uszkodzeniem czynności nerek wymagającym dializy.

Jeśli zaburzenia czynności nerek pojawią się w trakcie leczenia:

Jeśli lekarz zaobserwuje pierwsze objawy wystąpienia zaburzenia czynności nerek, zaprzestanie podawania tego leku. Dodatkowo może zaistnieć potrzeba monitorowania czynności nerek do 90 dni.

Jeśli VOLUVEN jest podawany wielokrotnie, lekarz będzie monitorował krzepliwość krwi, czas krwawienia oraz inne funkcje. W przypadku utraty krzepliwości lekarz przerwie podawanie tego leku.

Stosowanie tego leku nie jest zalecane u pacjentów w trakcie operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca, które wspomaga pompowanie krwi podczas zabiegu.

Dzieci

Dane dotyczące stosowania leku VOLUVEN u dzieci są ograniczone. Nie zaleca się stosowania leków zawierających hydroksyetyloskrobie (HES) w tej grupie wiekowej.

VOLUVEN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane żadne interakcje leku VOLUVEN z innymi lekami.

VOLUVEN z jedzeniem i piciem

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu leku VOLUVEN podczas stosowania z jedzeniem lub piciem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących stosowania leku VOLUVEN u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu

na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród czy rozwój po urodzeniu. Nie obserwowano działania teratogenne.

VOLUVEN może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, jeśli, w ocenie lekarza, potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

Nie wiadomo czy hydroksyetyloskrobia przenika do mleka kobiecego. Nie badano przenikania hydroksyetyloskrobia do mleka u zwierząt. Jeśli pacjentka karmi piersią decyzję dotyczącą kontynuacji/przerwania karmienia piersią lub kontynuacji/przerwania leczenia roztworem VOLUVEN podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę zarówno korzyści z karmienia dziecka piersią, jak i korzyści dla pacjentki wynikające z leczenia roztworem VOLUVEN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

VOLUVEN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować VOLUVEN

VOLUVEN jest podawany przez lekarza lub pod bezpośrednim nadzorem lekarza, który dokładnie kontroluje ilość podawanego leku.

Sposób podawania

Lek podaje się w infuzji dożylniej (kroplówka) z szybkością i wielkością podawanej dawki zależną od specyficznych wymagań, schorzenia w jakim jest stosowany i z uwzględnieniem maksymalnej dawki. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dawkowanie

Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce, jaką będzie otrzymywał pacjent.

Lekarz zastosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę i nie będzie podawał infuzji leku VOLUVEN dłużej niż 24 godziny.

Maksymalna dawka dobową leku VOLUVEN wynosi 30 ml/kg mc.

Stosowanie u dzieci

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu tego leku u dzieci. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VOLUVEN

Tak, jak w przypadku wszystkich płynów zastępujących osocze, jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku VOLUVEN, może to spowodować przeciążenie układu krążenia, co może skutkować na przykład zatrzymaniem wody w płucach pacjenta (obrzęk płuc).

Lekarz zadba o to, by pacjent otrzymał właściwą dawkę leku VOLUVEN. Jednak różni pacjenci wymagają zastosowania różnych dawek leku. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku, lekarz może natychmiast przerwać podawanie leku i, jeśli to konieczne, podać lek, który usunie nadmiar wody z organizmu (środek moczopędny).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często:	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: po podaniu hydroksyetyloskrobi mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi zależne od dawki.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: leki zawierające hydroksyetyloskrobię mogą prowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych (zaczerwienienie skóry, łagodne objawy grypopodobne, niska i wysoka częstość akcji serca, opuchnięcie gardła i trudności w oddychaniu, płyn w płucach pochodzenia niesercowego).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: świąd (podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leku).

Badania diagnostyczne

Często: podczas podawania hydroksyetyloskrobi może wzrosnąć aktywność amylazy w surowicy krwi, co może zaburzać diagnostykę zapalenia trzustki. Jednakże nie należy tego błędnie interpretować jako występowanie zapalenia trzustki.

Inne działania niepożądane związane z rozcieńczeniem krwi, takie jak wydłużony czas krzepnięcia krwi, wynikające ze stosowania dużych dawek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie czynności wątroby;
- uszkodzenie czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać VOLUVEN

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować leku VOLUVEN po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lekarz lub pielęgniarka sprawdzi czy roztwór jest przezroczysty, bez cząstek stałych, a opakowanie nieuszkodzone oraz czy usunięto worek zewnętrzny z poliolefinowego worka (**freeflex**) przed zastosowaniem.

Roztwór powinien zostać użyty natychmiast po otwarciu, a wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera VOLUVEN

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Substancje czynne:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g

- stopień podstawienia: 0,38 - 0,45
- średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da (otrzymywana ze skrobi kukurydzianej)

sodu chlorek 9 g

Elektrolity:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretyczna osmolarność 308 mOsmol/l

Kwasowość roztworu <1,0 mmol NaOH/l

pH 4,0 – 5,5

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, kwas solny 25%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda VOLUVEN i co zawiera opakowanie

Lek ma postać sterylnego, przezroczystego do lekko opalizującego, bezbarwnego do lekko żółtego roztworu.

Dostępny jest:

- w workach poliolefinowych typu **freeflex**: 250 ml, 500 ml;
- w butelkach polietylenowych typu bottlepack: 250 ml, 500 ml;
- w pojemnikach polietylenowych KabiPac z kapslem: 1x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg

D-61169 Friedberg

Freseniusstrasse 1

Niemcy

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.11.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zastosowanie leków zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) należy ograniczyć do początkowego okresu przywracania objętości płynów śródnaczyniowych, z maksymalnym okresem podawania do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 30 ml/kg mc. leku VOLUVEN.

Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie należy prowadzić z ciągłym monitorowaniem hemodynamiki tak, by przerwać infuzję, gdy tylko odpowiednie parametry hemodynamiczne zostaną osiągnięte. Nie wolno przekroczyć maksymalnej zalecanej dawki dobowej.

Początkowe 10 - 20 ml należy podawać powoli, prowadząc ścisłą obserwację pacjenta tak, aby jak najszybciej wykryć ewentualną reakcję anafilaktyczną/anafilaktoidalną.

Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna, należy natychmiast przerwać infuzję i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Czas trwania leczenia zależy od:

- objętości utraconej przez pacjenta krwi;
- ciśnienia tętniczego krwi;
- rozcieńczenia krwi i jej składników (płytek krwi, krwinek czerwonych etc.).

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania leków zawierających HES w tej grupie wiekowej.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Stosować bezpośrednio po otwarciu butelki, worka lub pojemnika.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Przed zastosowaniem należy usunąć ochronny worek zewnętrzny z poliolefinowego worka (**freeflex**).