

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VOLUVEN 6%

Soluzione per infusione

Amido Idrossietilico (HES 130/0.4) in soluzione isotonica di sodio cloruro

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente tutto questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei:

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Voluven 6% e a che cosa serve

Voluven 6% è un sostituto del volume plasmatico che viene utilizzato per ripristinare il volume del sangue in seguito a perdita di sangue quando altri prodotti, chiamati cristalloidi, non sono considerati sufficienti da soli.

2 Cosa deve sapere prima di usare Voluven 6%

NON usi Voluven 6% se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- soffre di grave infezione generalizzata (sepsi)
- vi è presenza di ustioni
- ha compromissione renale o riceve la dialisi
- soffre di emorragie nel cervello (emorragia intracranica o cerebrale)
- è in condizioni critiche di salute (ad es. ha bisogno di stare in un reparto di terapia intensiva)
- ha troppi liquidi nel corpo e le è stato detto che è in una condizione chiamata iperidratazione
- ha liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- è disidratato

- le è stato detto che ha un grave aumento di sodio o cloruro nel sangue
- la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- soffre di insufficienza cardiaca grave
- ha gravi problemi di coagulazione del sangue
- ha ricevuto un trapianto d'organo

Avvertenze e precauzioni

È importante che riferisca al medico se lei ha:

- la funzionalità del suo fegato gravemente compromessa
- problemi al cuore o di circolazione
- disturbi della coagulazione del sangue
- problemi ai reni

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

A causa del *rischio di reazioni allergiche* (anafilattiche/anafilattoidi), lei sarà monitorato attentamente per rilevare i segni di una reazione allergica, mentre le viene somministrato questo medicinale.

Chirurgia e traumi:

Il medico valuterà attentamente se questo medicinale è adatto per lei.

Il medico adatterà con cura la dose di Voluven 6% per prevenire il sovraccarico di liquidi. Questo verrà fatto soprattutto se lei ha problemi ai polmoni o al cuore o alla circolazione del sangue.

Il personale infermieristico adotterà delle misure per tenere sotto controllo l'equilibrio dei liquidi nel suo corpo, il livello dei sali nel sangue, e la funzione renale. Se necessario lei riceverà sali aggiuntivi.

Inoltre ci si assicurerà che lei riceva abbastanza liquidi.

Voluven 6% è controindicato se lei ha insufficienza renale o danno renale che richiede dialisi.

Se l'insufficienza renale si verifica durante la terapia:

se il medico rileva i primi segni di danno renale, interromperà la somministrazione di questo medicinale. Inoltre il medico potrà avere bisogno di monitorare la sua funzione renale per almeno 90 giorni.

Se le viene somministrato *Voluven 6%* ripetutamente il medico monitorerà la capacità del suo sangue di coagulare, il tempo di sanguinamento ed altre funzioni. In caso di compromissione della capacità del suo sangue di coagulare, il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale.

Se è sottoposto a un intervento chirurgico a cuore aperto con una macchina cuore-polmone per aiutare a pompare il sangue durante l'intervento chirurgico, la somministrazione di questa soluzione non è raccomandata.

Bambini

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione

Altri medicinali e Voluven 6%

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione. Ad oggi Voluven 6% non ha mostrato di avere alcuna interazione con altri medicinali.

Voluven 6% con cibi e bevande

Voluven 6% non ha evidenziato effetti negativi quando somministrato contemporaneamente a cibo o bevande.

Gravidanza ed 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 prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza il medico le darà Voluven 6% dopo aver valutato i benefici verso il rischio potenziale per il bambino.

Se sta allattando il medico deciderà se continuare/interrompere l'allattamento o se continuare/interrompere la terapia con Voluven 6% tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il bambino e del beneficio della terapia con Voluven 6% per lei.

Non sono attualmente disponibili dati relativi all'uso del prodotto in gravidanza (ad eccezione del taglio cesareo, vedere sotto) e dell'allattamento.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionico, il parto e lo sviluppo postnatale. Non è stata osservata evidenza di teratogenicità.

Sono disponibili dati limitati relativi a studi clinici sull'uso di una dose singola di Voluven 6% su donne in gravidanza sottoposte a taglio cesareo con anestesia spinale. Non è stata rilevata alcuna influenza negativa del Voluven 6% sulla sicurezza delle pazienti; non è stata rilevata alcuna influenza negativa nemmeno sui neonati.

Non è noto se l'amido idrossietilico venga escreto nel latte materno umano. L'escrezione dell'amido idrossietilico nel latte non è stata studiata negli animali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di Voluven 6%, la capacità di guidare un'automobile o di utilizzare macchinari non sarà modificata.

3. Come usare Voluven 6%

Voluven 6% deve essere somministrato dal medico, o sotto la sua diretta supervisione, il quale controllerà attentamente la quantità di Voluven 6% infusa.

Modo di somministrazione

Lei riceverà questo medicinale per infusione tramite una vena (gocciolamento endovenoso). La velocità di infusione, che procede con la quantità di soluzione infusa, dipenderà dalle richieste specifiche, dalla malattia per cui viene usato il prodotto e in riferimento alla dose massima giornaliera.

Dose

Il medico deciderà la dose corretta da somministrare.

Il medico userà la dose efficace più bassa e non prolungherà l'infusione di Voluven 6% per più di 24 ore.

La dose massima giornaliera è di 30 ml/kg per Voluven 6%.

Uso nei bambini

C'è solo una limitata esperienza di utilizzo di questo medicinale nei bambini. Pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

Se prende più Voluven 6% di quanto deve

Come per tutti i sostituti di volume plasmatico, un sovradosaggio può portare ad un sovraccarico del sistema circolatorio risultante ad esempio in ritenzione di acqua nei polmoni (edema polmonare).

Il medico si assicurerà che Lei riceva la dose corretta di Voluven 6%. Tuttavia persone diverse richiedono dosi diverse e se la dose si rivela eccessiva per Lei, il medico può interrompere immediatamente Voluven 6% e, se necessario, somministrare un medicinale idoneo a rimuovere i liquidi dall'organismo (diuretico).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Voluven 6% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

<u>Molto comune</u>	può colpire più di 1 su 10 pazienti
<u>Comune</u>	può colpire fino a 1 su 10 pazienti
<u>Non comune</u>	può colpire fino a 1 su 100 pazienti
<u>Raro</u>	può colpire fino a 1 su 1000 pazienti
<u>Molto raro</u>	può colpire fino a 1 su 10.000 pazienti
<u>Non noto</u>	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Raro (può colpire fino a 1 su 1000 pazienti): dopo la somministrazione di amido idrossietilico possono manifestarsi a seconda della dose disturbi della coagulazione del sangue oltre a diluizione.

Disturbi del sistema immunitario:

Raro (può colpire fino a 1 su 1000 pazienti): i medicinali contenenti amido idrossietilico possono indurre reazioni allergiche gravi (arrossamento della pelle, lievi sintomi simil-influenzali, battiti cardiaci bassi o alti, gonfiore della gola e difficoltà di respiro, liquidi nei polmoni non causati da problemi cardiaci).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune (può colpire fino a 1 su 10 pazienti): il prurito è un effetto indesiderato noto dell'amido idrossietilico, se usato per un lungo periodo di tempo e ad alte dosi.

Esami diagnostici:

Comune (può colpire fino a 1 su 10 pazienti): la concentrazione sierica dell'enzima amilasi può aumentare durante la somministrazione di amido idrossietilico e può interferire con la diagnosi di infiammazione del pancreas (pancreatite). Comunque, in questo caso, il livello elevato di amilasi sierica non deve essere considerato per la diagnosi di pancreatite.

Altri effetti che insorgono ad alte dosi sono associati con la diluizione del sangue, come un prolungato tempo di coagulazione del sangue.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- danno renale
- danno al fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <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 Voluven 6%

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

Non usi Voluven 6% dopo la data di scadenza (MM AAAA) che è riportata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico o infermiere si assicureranno, prima dell'uso, che la soluzione sia limpida, priva di particelle, il contenitore intatto e la sovrasacca sia stata rimossa dalla sacca poliolefinica (freeflex).

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura e ogni residuo dopo l'utilizzo deve essere eliminato. Solo per uso singolo.

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 Voluven 6%

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principi attivi

Poli (O-2 idrossietil) amido (Ph.Eur.)	g 60,00
grado di sostituzione molare: 0,38 - 0,45	
peso molecolare medio: 130.000 Da (prodotto da amido di mais ceroso)	
Sodio cloruro	g 9,00

Elettroliti:

Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Osmolarità teorica 308 mosm/l
Acidità titolabile < 1,0 mmol NaOH/l
pH 4,0 - 5,5

Altri componenti: sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Voluven 6% e contenuto della confezione

Voluven 6% è una soluzione sterile, chiara o leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla.

E' contenuto in:

- sacche flessibili in plastica poliolefinica (freeflex) o PVC
- o in flaconi di vetro.

Sacche in plastica poliolefinica (freeflex) con sovrasacca:
10, 20, 30, 35, 40 x 250 ml
10, 15, 20 x 500 ml

Sacche in plastica PVC con sovrasacca:
25 x 250 ml
15 x 500 ml

Flaconi di vetro incolore di tipo II con tappo in gomma alobutilica e capsula di alluminio:
10 x 250 ml; 10 x 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.
Via Camagre n°41
37063 Isola della Scala, Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

- flaconi vetro, sacche PVC e sacche Freeflex
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania)
- sacche Freeflex
Fresenius Kabi France, 6, Rue du Rempart, 27400 Louviers - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionslösung
Belgio: Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie / solution

	pour perfusion / Infusionslösung
Danimarca:	Voluven
Finlandia:	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Germania:	Voluven Fresenius 6% Infusionslösung
Grecia:	Voluven 6% Διάλυμα για έγχυση
Irlanda:	Voluven 6% Solution for Infusion
Islanda:	Voluven 6% Innrennslislyf, lausn
Italia:	Voluven Soluzione per infusione
Lussemburgo:	Voluven Fresenius 6%
Norvegia:	Voluven 60 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Portogallo:	Voluven Fresenius 6%
Svezia:	Voluven, 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Olanda:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie
Regno Unito:	Voluven 6% Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'uso di amido idrossietilico (HydroxylEthylStarch, HES) deve essere limitato alla fase iniziale di ripristino della volemia per un tempo massimo di 24 ore.

La dose massima giornaliera per Voluven 6% è 30 ml/kg.

Deve essere somministrata la dose efficace più bassa. Il trattamento deve essere eseguito insieme ad un continuo monitoraggio emodinamico, in modo da poter interrompere l'infusione non appena siano stati raggiunti adeguati valori emodinamici. Non deve essere superata la dose massima giornaliera raccomandata.

Durante la somministrazione dei primi 10 - 20 ml l'infusione deve essere lenta e il paziente attentamente monitorato in modo che qualsiasi reazione anafilattoide/anafilattica possa essere rilevata il prima possibile.

Se insorge una reazione anafilattica/anafilattoide l'infusione deve essere immediatamente sospesa e iniziato il trattamento medico di emergenza adeguato.

La durata del trattamento dipende:

- dalla gravità della ipovolemia
- dalla pressione del sangue
- dalla diluizione del sangue e dei suoi componenti (piastrine, globuli rossi, ecc.).

Utilizzo nei bambini

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione.

Solo per uso singolo.

Da usare immediatamente dopo l'apertura della sacca o del flacone.

I residui di soluzione non utilizzata devono essere eliminati.

Usare solo soluzioni chiare, prive di particelle visibili e contenitori intatti.

Rimuovere la sovrasacca dalle sacche in poliolefine (freeflex) e PVC prima dell'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco