

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Volulyte 6% soluzione per infusione

Idrossietil amido (HES 130/0.4) in una soluzione isotonica di elettroliti

- ▼ 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Volulyte e a che cosa serve

Volulyte 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 Volulyte

NON usi Volulyte 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 danno 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 potassio, 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:

- la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- ha problemi al cuore o di circolazione
- soffre di disturbi della coagulazione del sangue
- ha problemi ai reni
- ha livelli aumentati nel sangue di potassio, sodio, magnesio, cloro o alcali (iperkaliemia, ipernatriemia, ipermagnesiemia, ipercloremia)

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 costantemente 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 Volulyte 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.

Volulyte 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 insufficienza 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 *Volulyte* 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

La sicurezza di questo prodotto non è stata valutata nei bambini. I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione.

Altri medicinali e Volulyte

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ad oggi *Volulyte* non ha mostrato di avere alcuna interazione con altri medicinali.

Volulyte con cibi e bevande

Volulyte non ha evidenziato effetti negativi quando somministrato contemporaneamente a cibo o bevande.

Gravidanza e allattamento

Non sono attualmente disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte all'uso di Volulyte.

La sicurezza del prodotto in donne in gravidanza e che allattano non è stata investigata.

Sono disponibili dati limitati relativi a studi clinici sull'uso di una dose singola di HES 130/0.4 (6%) in soluzione di sodio cloruro 0,9% su donne in gravidanza sottoposte a taglio cesareo con anestesia spinale. Non è stata rilevata alcuna influenza negativa di HES 130/0.4 (6%) in soluzione di sodio cloruro 0,9% sulla sicurezza della paziente; non è stata rilevata alcuna influenza negativa nemmeno sul neonato.

Il medico somministrerà Volulyte dopo aver valutato i benefici contro i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Volulyte

Volulyte deve essere somministrato dal medico, o sotto la sua diretta supervisione, il quale controllerà attentamente la quantità di Volulyte 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 Volulyte per più di 24 ore.

La dose massima giornaliera è di 30 ml/kg per Volulyte.

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 Volulyte di quanto deve

Il medico si assicurerà che Lei riceva la dose corretta di Volulyte. Tuttavia persone diverse richiedono dosi diverse e se la dose si rivela eccessiva per Lei, il medico può interrompere immediatamente la somministrazione di Volulyte 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, Volulyte può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (può colpire fino a 1 su 10 pazienti)

- Il prurito è un effetto indesiderato noto dell'idrossietilamido quando viene usato per lunghi periodi di tempo e a dosi elevate.
- Altri effetti sono associati alla diluizione del sangue, che si verifica con dosi elevate, come il prolungamento dei tempi di coagulazione del sangue.
- I livelli dell'enzima amilasi nel siero possono aumentare durante la somministrazione di idrossietilamido e possono interferire con la diagnosi di

infiammazione del pancreas (pancreatite). Comunque in questo caso, il livello elevato di amilasi sierica non deve essere considerato diagnostico di pancreatite.

Raro (può colpire fino a 1 su 1000 pazienti)

- I medicinali contenenti idrossietilamido possono portare a gravi reazioni allergiche (arrossamento della cute, gonfiore della gola, difficoltà di respirazione, leggeri sintomi di tipo influenzale, battito cardiaco rallentato o aumentato, liquido nei polmoni non causato da problemi cardiaci).
- Dopo la somministrazione di idrossietilamido possono verificarsi disturbi alla coagulazione del sangue in dipendenza della dose.

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 Volulyte

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.
- Non congelare.

Non usare Volulyte dopo la data di scadenza dichiarata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico o l'infermiere si assicurerà prima dell'uso che la soluzione sia limpida, priva di particelle visibili, che il contenitore sia integro e che prima dell'uso venga rimosso l'involucro dalla sacca poliolenica (freeflex).

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura e qualsiasi residuo di soluzione rimasto deve essere scartato dopo il trattamento. Da utilizzare una sola volta.

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 Volulyte

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principi attivi:

| | |
|--|---------|
| Poli (O-2-idrossietil) amido (Ph.Eur.) | 60,00 g |
| - Sostituzione molare: 0,38 - 0,45 | |
| - Peso molecolare medio: (M_w)= 130.000 Da (Prodotto da amido di mais ceroso) | |
| Sodio acetato triidrato | 4,63 g |
| Sodio cloruro | 6,02 g |
| Potassio cloruro | 0,30 g |
| Magnesio cloruro esaidrato | 0,30 g |

Elettroliti:

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Na ⁺ | 137,0 mmol/l |
| K ⁺ | 4,0 mmol/l |
| Mg ⁺⁺ | 1,5 mmol/l |
| Cl ⁻ | 110,0 mmol/l |
| CH ₃ COO ⁻ | 34,0 mmol/l |

| | |
|---------------------|-------------------|
| Osmolarità teorica: | 286,5 mosm/l |
| Acidità titolabile: | < 2,5 mmol NaOH/l |
| pH: | 5,7 - 6,5 |

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

Descrizione dell'aspetto di Volulyte e contenuto della confezione

Volulyte è una soluzione sterile, limpida o leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla. È contenuto in:

- sacche flessibili costituite da materiale poliolefinico (freeflex®) o
- flaconi di vetro.

Tutte le tipologie di contenitore sono disponibili in volumi da 250 ml e 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (Verona)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Amministrazione:

61346 Bad Homburg v.d.H.

Sito di produzione:

Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany
Tel.: +49 6172 686 0
Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria
Tel.: +43 316 2490
Info-atgr@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart – BP 611
27400 Louviers Cedex, Francia
Tel.: +33 (0)2 32 09 59 00

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria: Volulyte 6% Infusionslösung
Belgio: Volulyte 6% oplossing voor infusie
Bulgaria: Volulyte 6% solution for infusion
Cipro: Volulyte 6% Solution for Infusion
Repubblica Ceca: Volulyte 6%

Danimarca: Volulyte
Estonia: Volulyte 6% infusioonilahus
Finlandia: Volulyte 60 mg/ml infusiooneste, liuos
Germania: Volulyte 6% Infusionslösung
Grecia: Volulyte 6% Solution for Infusion
Ungheria: Volulyte 6% oldatos infúzió
Irlanda: Volulyte 6% Solution for Infusion
Islanda: Volulyte 60 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Italia: Volulyte 6% Soluzione per infusione
Lituania: Volulyte 6% infuzinis tirpalas
Latvia: Volulyte 6% šķidums infuzijam
Lussemburgo: Volulyte 6% Infusionslösung
Malta: Volulyte 6% Solution for Infusion
Olanda: Volulyte 6% oplossing voor infusie
Norvegia: Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polonia: Volulyte 6%
Portogallo: Volulyte Solução para Perfusão
Romania: Volulyte 6%, solutie perfuzabila
Svezia: Volulyte 60 mg/ml infusionvätska, lösning
Slovacchia: Volulyte 6%, infúzny roztok
Slovenia: Volulyte 60mg/ml raztopina za infundiranje
Spagna: Volulyte 6% solución para perfusión
Regno Unito: Volulyte 6% Solution for Infusion

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta 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 Volulyte è 30 ml/kg.

Deve essere somministrata la dose efficace più bassa. Il trattamento deve essere guidato da un monitoraggio emodinamico continuo, 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.

La durata del trattamento dipende:

- dall'entità della riduzione di volume ematico
- dalla pressione sanguigna
- dalla diluizione sanguigna 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.

Per una sola somministrazione.

Il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la prima apertura.

Qualsiasi parte di soluzione o di materiale di scarto deve essere smaltito in accordo alla normativa vigente locale.

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

Rimuovere l'involucro dalle sacche poliolefiniche (**freeflex**) prima dell'uso.