

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VONTEN 10% soluzione per infusione

Amido idrossietilico (HES 130/0.4) in una 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 questo foglio 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 illustrativo:

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

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

Vonten 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 VONTEN

Non usi VONTEN 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 Vonten 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.

Vonten 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 Vonten 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 Vonten

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Ad oggi, VONTEN non è noto avere interazioni con altri medicinali.

VONTEN con cibi e bevande

Non sono noti effetti negativi da parte di VONTEN quando somministrato contemporaneamente a cibo o bevande.

Gravidanza e allattamento

Non sono attualmente disponibili dati relativi all'uso del prodotto nelle donne in gravidanza e in allattamento. Il medico somministrerà VONTEN solamente dopo aver valutato attentamente i benefici rispetto ai potenziali rischi per il bambino. Il medico la consiglierà se interrompere l'allattamento o no.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver ricevuto VONTEN la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari non risulterà compromessa.

3. Come usare Vonten

VONTEN sarà somministrato sotto la diretta supervisione del medico, che controllerà attentamente la quantità di VONTEN che le verrà data.

Modo di somministrazione

Riceverà questo medicinale mediante infusione in una vena (endovenosa goccia a goccia). La velocità di infusione, assieme con la quantità di soluzione infusa, dipenderà dalle sue specifiche necessità, dalla malattia per la quale il prodotto verrà impiegato e in riferimento alla massima dose giornaliera.

Dosaggio

Il medico deciderà la dose corretta che lei riceverà.

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

La dose massima giornaliera è di 18 ml/kg per Vonten 10%.

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 le viene somministrato più VONTEN di quanto deve

Come per tutti i sostituti di volume plasmatico, se Lei riceve troppo VONTEN può verificarsi un sovraccarico del suo sistema circolatorio, che può portare a ritenzione idrica nei polmoni (edema polmonare).

Il medico si assicurerà che Lei riceva la giusta quantità di VONTEN. Tuttavia, a seconda delle persone possono essere necessarie diverse dosi, e se la dose si dimostra troppa per lei, il medico può interrompere la somministrazione di VONTEN immediatamente e, se necessario, somministrare un medicinale che elimina l'acqua dal corpo (diuretico).

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, VONTEN 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 comparire disturbi della coagulazione oltre a effetti di diluizione, a seconda della dose.

Disturbi del sistema immunitario

Raro (può colpire fino a 1 su 1000 pazienti): i medicinali contenenti amido idrossietilico possono indurre reazioni allergiche (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'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 VONTEN

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

Non congelare.

Non usi VONTEN 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 l'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 poliolfenica (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. Chiedi 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 VONTEN

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principi attivi:

Poli (O-2 idrossietil) amido (Ph.Eur.)	100 g
- Sostituzione molare: 0,38-0,45	
- Peso molecolare medio: 130.000 Da	
- (prodotto da amido di mais ceroso)	
Sodio cloruro	9 g

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

Gli altri componenti sono: sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VONTEN e contenuto della confezione

VONTEN è una soluzione sterile, chiara o leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla. Essa è contenuta in:

- sacche flessibili fatte di materiale poliolefinico (**freeflex**) o
- in flaconi di polietilene (PE)

Sacca poliolefinica (**freeflex**) con sovrasacca: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml
Flacone in polietilene (KabiPac in LDPE): 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Germania: Voluven 10% Infusionslösung
Belgio: Voluven, 10% (100 mg/ml) oplossing voor infusie
Bulgaria: Волувен 10%

Repubblica Ceca: Voluven 10%
Danimarca: Voluven 100 mg/ml
Estonia: Voluforte

Finlandia: Voluven 100 mg/ml
Ungheria: Voluven 10% oldatos infúzió
Irlanda: Voluven 10%
Italia: Vonten
Lituania: Voluforte 10% infuzinis tirpalas

Olanda: Voluven, 10% (100 mg/ml) oplossing voor infusie

Polonia: Voluven 10%
Portogallo: Voluven 10% Fresenius
Svezia: Voluven 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovenia: Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Repubblica Slovacca: Voluven 10%
Regno unito: Voluven 10%

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

La dose massima giornaliera per Vonten è 18 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 poliolefina (freeflex) prima dell'uso.