FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PLASMAVOLUME REDIBAG, soluzione per infusione
(amido idrossietilico, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato , sodio acetato triidrato)

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.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PlasmaVolume e a che cosa serve
2. Prima di usare PlasmaVolume
3. Come usare PlasmaVolume
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare PlasmaVolume
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PLASMAVOLUME E A CHE COSA SERVE

PlasmaVolume contiene un fluido che viene somministrato direttamente in vena. PlasmaVolume 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. PRIMA DI USARE PLASMAVOLUME

Non usi PlasmaVolume se Lei:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale(vedere paragrafo 6 di questo foglio per ulteriori informazioni);
- soffre di grave infezione generalizzata (sepsi) o shock settico
- vi è presenza di ustioni
- ha compromissione renale o riceve la dialisi
- ha gravi malattie al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di emorragie nel cervello (emorragia intracranica o cerebrale)
- è in condizioni critiche (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 coaugulazione del sangue
- ha ricevuto un trapianto d'organo

Avvertenze e precauzioni

È importante che riferisca al medico se lei ha:
- Compromissione della funzionalità epatica;
- Problemi al cuore o di circolazione;
- Disturbi della coagulazione del sangue;
- Problemi ai reni;
- se ha una patologia che richiede un ridotto apporto di sodio (ad es. insufficienza cardiaca, ritenzione di liquidi, alta pressione sanguigna, convulsioni durante la gravidanza);

A causa del *rischio di reazioni allergiche* (anafilattiche/anaffilattoidi), 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 PlasmaVolume 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.

PlasmaVolume è controindicato se lei ha insufficienza renale o danno renale che richiede dialisi.

Se l'insufficienza renale si verifica durante la terapia:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 PlasmaVolume 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.

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

Uso con altri medicinali:

Informi il Suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. E' particolarmente importante che comunichi al Suo medico l'utilizzo di medicine che impediscono la coagulazione o rendono più liquido il sangue (es. eparina, warfarin, anticoagulanti, farmaci anti-infiammatori non steroidei e sodio valproato (un farmaco che viene utilizzato per l'epilessia)). Ciò perchè PlasmaVolume può avere anche effetto sulla coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o in allattamento.

Le verrà somministrato PlasmaVolume solo se il Suo dottore lo reputi essenziale per trattare la sua condizione clinica ed il beneficio per Lei ha maggiore importanza di ogni possibile rischio sul bambino non nato.

I pazienti che ricevono PlasmaVolume di norma non allattano, ma se Lei è in allattamento chieda consiglio al Suo medico.

3. COME USARE PLASMAVOLUME

Il medico Le somministrerà questo prodotto mediante infusione venosa (flebo).

Dosaggio
Il medico deciderà la dose corretta per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico userà la dose efficace più bassa e non prolungherà l'infusione di PlasmaVolume per più di 24 ore.
La dose massima giornaliera è di 30 ml di PlasmaVolume per kg di peso corporeo.
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 troppo PlasmaVolume
Ciò può comportare un eccesso di fluido in circolazione. L'infusione verrà interrotta e le verranno somministrate delle medicine chiamate diuretici per aiutarLa a liberarsi dell'eccesso di acqua dal Suo corpo.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PlasmaVolume può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- I più comuni effetti indesiderati sono sul fluido corporeo e sull'equilibrio dei sali.
- La maggiore fluidità del sangue in genere ha influenza sulla capacità del sangue di coagulare.
- Alcuni esami di laboratorio sul sangue possono essere influenzati e dare falsi risultati (es. l'amilasi, un test per la funzionalità del pancreas). Il Suo medico farà attenzione a questo.
- Talvolta si avverte prurito della pelle dopo aver ricevuto PlasmaVolume . Ciò può accadere alcune settimane dopo l'infusione e durare diversi mesi.
- Raramente si possono verificare reazioni allergiche (ipensibilità) all'infusione che in qualche caso possono essere serie. Il medico la terrà sotto controllo e tratterà ciascuna reazione in modo appropriato.
- Altri medicinali contenenti amido hanno causato problemi al fegato se somministrati per un lungo periodo di tempo.
- 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 Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. COME CONSERVARE PLASMAVOLUME

Non congelare.
Tenere Plasma Volume fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi PlasmaVolume se sono presenti particelle galleggianti nella soluzione o se la sacca risulta danneggiata.

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

Non usi PlasmaVolume dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla sacca per infusione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PlasmaVolume:

1000 ml di PlasmaVolume contengono le seguenti sostante attive:

poli (O-2 idrossietil) amido (HES)	60 g
(Sostituzione molare:	0,42)
(Peso molecolare medio:	130.000 Da)
Sodio cloruro.	6,00 g
Potassio cloruro	0,400 g
Calcio cloruro biidrato	0,134 g
Cloruro di magnesio esaidrato	0,200 g
Sodio acetato triidrato	3,70 g

Concentrazione elettrolitica:

sodio	130 mmol/l
potassio	5,36 mmol/l
calcio	0,912 mmol/l
magnesio	0,984 mmol/l
cloruro	112 mmol/l
acetato	27,2 mmol/l

Gli eccipienti sono acqua per iniezioni e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di PlasmaVolume e contenuto della confezione:
PlasmaVolume è una soluzione acquosa limpida e incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Essa è disponibile in sacche per infusione da 500 ml. Ogni cartone contiene 10 sacche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 - Bernburg
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium

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

<----------
---------->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Precauzioni particolari per lo smaltimento:
Utilizzare una sacca chiusa all'ingresso di aria.
Per uso singolo.
Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura e scartare la soluzione non utilizzata.
Utilizzare solo soluzioni limpide, praticamente prive di particelle, in contenitori integri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).