

NAVODILO ZA UPORABO

Voluven 60 mg/ml raztopina za infundiranje
hidroksietilškrob (HES 130/0,4) v izotonični raztopini natrijevega klorida

Opozorilo

Ne uporabljajte pri sepsi (huda splošna okužba),
ledvični okvari ali kritično bolnih bolnikov.

Glejte v poglavju 2, v katerih primerih se to zdravilo ne sme nikoli uporabljati.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Voluven 60 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voluven 60 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Voluven 60 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voluven 60 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voluven 60 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Voluven 60 mg/ml je nadomestek volumna plazme, ki se uporablja za ponovno vzpostavitev volumna krvi pri izgubi le te, ko druga zdravila, ki se imenujejo kristaloidi, ne zadoščajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voluven 60 mg/ml

Zdravila Voluven 60 mg/ml ne boste prejeli:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate resno splošno okužbo (sepsa),
- če imate opekline,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali prejemate dializo,
- če imate možgansko krvavitev (intrakranialno ali cerebralno krvavitev),
- če ste kritično bolni (npr. morate ostati v enoti za intenzivno terapijo),
- če imate preveč tekočine v telesu in so vam povedali, da je vaše stanje znano kot hiperhidracija,

- če imate tekočino v pljučih (pljučni edem),
- če ste dehidrirani,
- če so vam povedali, da imate močno povečano koncentracijo natrija ali klorida v krvi,
- če imate hudo okvarjeno delovanje jeter,
- če imate hudo popuščanje srca,
- če imate hude težave s strjevanjem krvi,
- če ste prejemnik presajenega organa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom, če imate:

- okvarjeno delovanje jeter,
- težave s srcem ali krvnim obtokom,
- motnje v strjevanju krvi (koagulaciji),
- težave z ledvicami.

Zaradi tveganja za *alergijske* (anafilaktične/anafilaktoidne) *reakcije*, vas bodo skrbno spremljali, ko boste prejeli to zdravilo, da ugotovijo zgodnje znake alergijskih reakcij.

Kirurški posegi in poškodbe:

Zdravnik bo skrbno preučil, če je zdravilo za vas ustrezno.

Zdravnik bo natančno prilagodil odmerek zdravila Voluven 60 mg/ml, da se prepreči preobremenitev s tekočino, še posebno, če imate težave s pljuči, srcem ali krvnim obtokom. Negovalno osebje bo tudi sprejelo ukrepe za spremljanje vašega ravnovesja tekočin, koncentracije soli v krvi in delovanja ledvic. Če bo potrebno, boste lahko prejeli dodatne soli.

Poleg tega bodo poskrbeli, da boste prejeli dovolj tekočin.

Zdravilo Voluven 60 mg/ml je kontraindicirano, če imate okvarjeno delovanje ledvic ali poškodbo ledvic, pri kateri je potrebna dializa.

Če se okvarjeno delovanje ledvic pojavi med zdravljenjem:

Če je zdravnik ugotovil prve znake okvarjenega delovanja ledvic, se bo odločil za ukinitve dajanja tega zdravila. Poleg tega bo morda zdravnik še 90 dni spremljal delovanje vaših ledvic.

Če večkrat prejimate odmerke zdravila Voluven 60 mg/ml, bo zdravnik spremljal strjevanje vaše krvi, čas krvavitve in druge funkcije. V primeru motnje strjevanja krvi se bo zdravnik odločil za ukinitve dajanja tega zdravila.

Če imate operacijo na odprtem srcu in ste priključeni na aparat srce-pljuča, ki pomaga črpati vašo kri med kirurškim posegom, se uporabe te raztopine ne priporoča.

Otroci

Pri otrocih so podatki omejeni, zato je priporočljivo, da se zdravil, ki vsebujejo HES, v tej populaciji ne uporablja.

Druga zdravila in zdravilo Voluven 60 mg/ml

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Doslej ni znano, da bi zdravilo Voluven 60 mg/ml medsebojno delovalo z drugimi zdravili.

Zdravilo Voluven 60 mg/ml skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi imelo zdravilo Voluven 60 mg/ml kakšne neugodne učinke, če je uporabljeno hkrati s hrano ali pijačo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Za to zdravilo ni na voljo podatkov o uporabi pri nosečnicah (razen pri tistih, ki so imele carski rez; glejte spodaj) in doječih ženskah. Raziskave pri živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov v zvezi z nosečnostjo, embrionalnim/fetalnim razvojem, porodom ali poporodnim razvojem. Dokazov o teratogenosti ni.

O uporabi enkratnega odmerka zdravila Voluven 60 mg/ml pri nosečnicah, ki so imele carski rez s spinalno anestezijo, je podatkov iz kliničnih študij malo. Ugotovili niso nobenih neugodnih vplivov zdravila Voluven 60 mg/ml na varnost bolnic; prav tako niso ugotovili neugodnega vpliva na novorojenčke.

Zdravnik vam bo zdravilo Voluven 60 mg/ml dal šele potem, ko bo pretehtal koristi v primerjavi z možnimi tveganji za otroka. Zdravnik vam bo povedal, ali naj dojenje prekinete ali ne.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če dobite zdravilo Voluven 60 mg/ml, to ne vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Voluven 60 mg/ml

Zdravilo Voluven 60 mg/ml vam bo dal zdravnik ali ga boste dobili pod njegovim nadzorstvom; zdravnik bo natančno kontroliral količino zdravila Voluven 60 mg/ml, ki jo boste dobili.

Način uporabe

Zdravilo boste dobili z infuzijo v veno (intravenska kapalna infuzija). Hitrost infundiranja in količina infundirane raztopine bo odvisna od vaših specifičnih potreb, od bolezni, zaradi katere raztopino dobivate, in od priporočil za največji dnevni odmerek.

Odmerjanje

Zdravnik se bo odločil o pravilnem odmerku, ki ga boste prejeli.

Zdravnik bo uporabil najnižji možni učinkovit odmerek in ne bo infundiral zdravila Voluven 60 mg/ml več kot 24 ur.

Največji dnevni odmerek za zdravilo Voluven 60 mg/ml je 30 ml/kg.

Uporaba pri otrocih

Obstaja zgolj omejena izkušnja uporabe pri otrocih. Zato se ne priporoča uporabe tega zdravila pri otrocih.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Voluven 60 mg/ml, kot bi smeli

Če dobite preveč zdravila Voluven 60 mg/ml, lahko pride do preobremenitve obtočil, tako kot pri vseh zdravilih za nadomeščanje volumna; med posledicami je lahko npr. zastajanje vode v pljučih (pljučni edem).

Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste dobili pravo količino zdravila Voluven 60 mg/ml. Vendar različni ljudje potrebujejo različne odmerke. Če bi se odmerek izkazal za prevelikega za vas, lahko zdravnik nemudoma prekine dajanje zdravila Voluven 60 mg/ml in vam, če je potrebno, da zdravilo, ki odvaja vodo iz telesa (diuretik).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti:	pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): Po uporabi hidroksietilškroba se lahko od odmerka odvisno pojavijo motnje strjevanja krvi, ki presegajo zgolj posledice razredčenja krvi.

Bolezni imunskega sistema

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): Zdravila, ki vsebujejo hidroksietilškrob, lahko povzročijo hude alergijske reakcije (pordelost kože, blage gripi podobne simptome, počasno ali hitro bitje srca, oteklost žrela in težko dihanje, nabiranje tekočine v pljučih, ki ni posledica težav s srcem).

Bolezni kože in podkožja

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): Srbenje je znan neželen učinek hidroksietilškrobov, če so uporabljani dolgo časa in v velikih odmerkih.

Preiskave

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): Med uporabo hidroksietilškroba se lahko zviša raven serumske amilaze in to lahko ovira diagnosticiranje vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa). Vendar zdravilo Voluven 60 mg/ml ne povzroča pankreatitisa.

Drugi učinki so povezani z razredčenjem krvi, ki se pojavi pri uporabi velikih odmerkov, npr. podaljšan čas strjevanja krvi.

Bolezni sečil

Neznana pogostnost: poškodba ledvic.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana pogostnost: poškodba jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujete se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voluven 60 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta preverila, ali je raztopina bistra in brez delcev, da vsebnik ni poškodovan in da je pred uporabo s poliolefinske (**freeflex**) vreče odstranjen zunanji ovitek.

Raztopino je treba uporabiti nemudoma po odprtju in vso raztopino, ki preostane po zdravljenju, je treba zavreči. Samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voluven 60 mg/ml

Raztopina za infundiranje vsebuje:

Učinkovine:

	500 ml	1000 ml
poli(O-2-hidroksietil)škrob (Ph.Eur.)	30,00 g	60,00 g
- molarna substitucija: 0,38-0,45		
- povprečna molekulska masa: 130.000 Da (izdelan iz voskastega koruznega škroba)		
natrijev klorid	4,50 g	9,00 g

Elektrolita:

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Teoretična osmolarnost:	308 mosm/l
Titribilna kislost:	< 1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0-5,5

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Voluven 60 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Voluven 60 mg/ml je sterilna, bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna ali rahlo rumena raztopina. Pakirana je v:

- prožnih vrečah, izdelanih iz poliolefina (**freeflex**), ali v
- polietilenskih plastenkah.

Velikosti pakiranja:

Poliolefinska (**freeflex**) vreča z zunanjim ovitkom: 500 ml, 20 x 500 ml.

Polietilenska plastenka: 500 ml.

Način in režim izdaje zdravila Voluven 60 mg/ml

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Izdelovalca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija
Tel: +49 6172 686 0
Proizvodna enota:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Poljska
Tel: +48 24 3550 802

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.10.2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporabo HES moramo omejiti na začetno fazo nadomeščanja volumna, najdaljši čas uporabe je 24 ur.

Največji dnevni odmerek za zdravilo Voluven 60 mg/ml je 30 ml/kg.

Uporabiti moramo najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravljenje mora temeljiti na kontinuiranem spremljanju hemodinamike in infundiranje je treba prekiniti takoj, ko se doseže ustrezna hemodinamika. Največjega priporočenega dnevnega odmerka se ne sme preseči.

Prvih 10-20 ml moramo infundirati počasi in skrbno spremljati bolnika, tako da čim prej odkrijemo kakršno koli anafilaktično/anafilaktoidno reakcijo.

Če se pojavi anafilaktična/anafilaktoidna reakcija, je treba infundiranje nemudoma prekiniti in začeti ustrezno nujno zdravljenje.

Trajanje zdravljenja je odvisno od:

- izrazitosti zmanjšanja volumna krvi,
- krvnega tlaka,
- razredčenja krvi in njenih sestavin (trombocitov, eritrocitov itn.).

Uporaba pri otrocih

Pri otrocih so podatki omejeni, zato je priporočljivo, da se zdravil, ki vsebujejo HES, v tej populaciji ne uporablja.

Samo za enkratno uporabo

Uporabite takoj po odprtju plastenke ali vreče.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Uporabite samo bistro raztopino, ki ne vsebuje delcev, in nepoškodovane vsebnike.

Pred uporabo poliolefinske (**freeflex**) vreče odstranite zunanji ovitek.