

**Prospect: Informații pentru utilizator****Volulyte 6% soluție perfuzabilă**

Hidroxietyl amidon (HES 130/0,4) în soluție electrolitică izotonă

*Poli (O-2-hidroxietyl) amidon (130/0,4)*

*Acetat de sodiu trihidrat*

*Clorură de sodiu*

*Clorură de potasiu*

*Clorură de magneziu hexahidrat*

**Atenționare**

Nu trebuie utilizat în caz de sepsis (infecție generalizată severă),  
insuficiență renală sau pacienți în stare critică.

La pct. 2 se regăsesc situațiile în care nu trebuie utilizat niciodată acest medicament.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Volulyte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Volulyte
3. Cum să utilizați Volulyte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Volulyte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Volulyte și pentru ce se utilizează**

Volulyte este un înlocuitor al volumului plasmatic, care este utilizat pentru refacerea volumului de sânge după ce ați pierdut sânge, atunci când alte medicamente numite cristaloidi nu sunt suficiente dacă sunt administrate singure.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Volulyte****Nu utilizați Volulyte dacă:**

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- aveți o infecție generalizată gravă (sepsis)

- aveți leziuni de arsură
- aveți insuficiență renală sau efectuați ședințe de dializă
- aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare intracraniană sau cerebrală)
- aveți o stare critică (de exemplu, trebuie să fiți internat într-o unitate de terapie intensivă)
- aveți prea mult lichid în organism și vi s-a spus că aveți o afecțiune numită hiperhidratare
- aveți lichid în plămâni (edem pulmonar)
- sunteți deshidratat
- vi s-a spus că aveți o creștere severă a concentrației potasiului, sodiului sau clorurii în sângele dumneavoastră
- aveți o afectare severă a funcției ficatului
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți probleme severe la nivelul coagulării sângelui
- ați făcut un transplant de organ

### **Atenționări și precauții**

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- o afectare a funcției ficatului dumneavoastră
- probleme cu inima sau cu circulația sângelui
- tulburări ale coagulării sângelui
- probleme cu rinichii dumneavoastră
- concentrații crescute de potasiu, sodiu, magneziu, clorură sau baze în sânge (hiperpotasemie, hipernatremie, hipermagneziemie, hipercloremie)

Din cauza *riscului de reacții alergice* (anafilactice/anafilactoid), veți fi strict supravegheat pentru a se detecta primele semne ale unei reacții alergice, atunci când primiți acest medicament.

Intervenții chirurgicale și traumatisme:

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza de Volulyte cu atenție, pentru a preveni încărcarea organismului cu lichide. Aceasta va fi făcută, în special, dacă aveți probleme cu plămânii, cu inima sau cu circulația sângelui.

Asistentele medicale vor lua, de asemenea, măsuri pentru a supraveghea echilibrul lichidelor, concentrația de sare din sânge și funcția rinichilor dumneavoastră. Dacă este necesar, este posibil să primiți săruri suplimentare.

În plus, se vor asigura ca dumneavoastră să primiți suficiente lichide.

Volulyte este contraindicat dacă aveți insuficiență renală sau dacă afectarea rinichilor necesită dializă.

*Dacă afectarea funcției rinichilor apare în timpul tratamentului:*

Dacă medicul detectează primele semne ale insuficienței renale, acesta va opri administrarea medicamentului. În plus, medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să supravegheze funcția rinichilor timp de până la 90 de zile.

Dacă vi s-a administrat Volulyte în mod repetat, medicul dumneavoastră va supraveghea capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula, timpul de sângerare și alte funcții. În cazul unei afectări a capacității de coagulare a sângelui dumneavoastră, medicul dumneavoastră va opri administrarea acestui medicament.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală pe cord deschis și sunteți conectat la un aparat inimă-plămân care ajută la pomparea sângelui dumneavoastră în timpul intervenției chirurgicale, nu este recomandată administrarea acestui medicament.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța acestui produs nu a fost evaluată la copii. Datele privind administrarea la copii sunt limitate, prin urmare, nu este recomandată utilizarea de medicamente care conțin HES la acest grup de pacienți.

### **Volulyte împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Până în prezent, nu sunt cunoscute interacțiuni între Volulyte și alte medicamente.

### **Volulyte împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni negative ale Volulyte când este administrat în același timp cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu sunt disponibile date clinice pentru Volulyte cu privire la expunerea gravidelor la acest medicament. Siguranța medicamentului la femei gravide și la femei care alăptează nu a fost studiată.

Medicul dumneavoastră vă va administra Volulyte numai după evaluarea beneficiilor comparativ cu riscurile potențiale pentru copil.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce vi s-a administrat Volulyte, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu va fi afectată.

## **3. Cum să utilizați Volulyte**

Volulyte vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau sub directa lui supraveghere. Medicul dumneavoastră va controla în mod strict cantitatea de Volulyte care vi se administrează.

#### *Mod de administrare*

Acest medicament vi se va administra prin perfuzie într-o venă (picurare intravenoasă). Viteza de perfuzare și cantitatea de soluție perfuzată vor depinde de necesarul specific dumneavoastră, boala pentru care se utilizează medicamentul și pe baza dozei zilnice maxime.

#### *Doză*

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

**Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficace posibilă și nu va perfuza Volulyte mai mult de 24 de ore.**

Doza zilnică maximă este de 30 ml/kg pentru Volulyte.

#### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Există numai o experiență limitată privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

### **Dacă utilizați mai mult Volulyte decât trebuie**

Medicul se va asigura că vi se administrează doza corectă de Volulyte. Cu toate acestea, diferite persoane au nevoie de doze diferite și, dacă doza se dovedește a fi prea mare pentru dumneavoastră, medicul poate opri imediat perfuzia cu Volulyte și, dacă este necesar, vă poate administra un medicament care elimină apa din organism (diuretic).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Volulyte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 pacient din 10)

- Mâncărimea este o reacție adversă cunoscută la hidroxietil amidon, atunci când acesta se administrează pe perioade lungi și în doze mari
- Alte reacții sunt asociate cu diluarea sângelui, care apare atunci când se administrează doze mari. O astfel de reacție poate fi prelungirea timpului de coagulare a sângelui
- În timpul administrării hidroxietil amidonului, poate crește concentrația în sânge a enzimei numită amilază și poate interfera cu stabilirea diagnosticului de inflamație a pancreasului (pancreatită). Cu toate acestea, concentrația crescută a amilazei în sânge nu trebuie luată în considerare, în acest caz, pentru diagnosticul de pancreatită

##### Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 pacient din 1000)

- Medicamentele care conțin hidroxietil amidon pot determina reacții alergice severe (înroșirea pielii, umflarea gâtului și dificultăți la respirație, simptome ușoare asemănătoare gripei, bătăi rapide sau rare ale inimii, lichid în plămâni care nu este determinat de probleme ale inimii)
- După administrarea de hidroxietil amidon, pot să apară tulburări de coagulare a sângelui, în funcție de doza administrată

##### Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Afectarea rinichilor
- Afectarea ficatului

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Volulyte

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare
- A nu se congela

Nu utilizați Volulyte după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se vor asigura că soluția este limpede, fără particule, ambalajul este nedeteriorat și folia protectoare este îndepărtată de pe punga din poliolenă (**freeflex**).

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea ambalajului și orice cantitate de soluție rămasă după tratament trebuie aruncată. Medicamentul este destinat unei singure administrări.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Volulyte

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

- **Substanțele active sunt:**

Poli (O-2-hidroxietyl) amidon (F.E.)	60,00 g
- Substituție molară: 0,38 – 0,45	
- Masă moleculară medie ( $M_m$ ): 130000 Da (fabricat din amidon din porumb cerat)	
Acetat de sodiu trihidrat	4,63 g
Clorură de sodiu	6,02 g
Clorură de potasiu	0,30 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,30 g

Electroliți:

Na <sup>+</sup>	137,0 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	1,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110,0 mmol/l
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	34,0 mmol/l

Osmolaritate teoretică:	286,5 mosm/l
Aciditate titrabilă:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	5,7 – 6,5

- **Celelalte componente sunt:** hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Volulyte și conținutul ambalajului

Volulyte este o soluție sterilă, limpede până la slab opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie. Este disponibil în:

- pungi flexibile din poliolefină (**freeflex**),
- flacoane din polietilenă (KabiPac).

Toate tipurile de ambalaj conțin 250 ml sau 500 ml.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax. +40 (0)268 40 62 63

e-mail: [office@fresenius-kabi.ro](mailto:office@fresenius-kabi.ro)

**Fabricantul**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germania  
Tel: +49 6172 686 0  
[Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)  
(sediu administrativ)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg  
Germania

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Germania</b>	Volulyte 6% Infusionslösung
<b>Polonia</b>	Volulyte 6%
<b>România</b>	Volulyte 6% soluție perfuzabilă

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Utilizarea HES trebuie să se limiteze la faza inițială a resuscitării volemice, cu o durată de maximum 24 de ore.**

Doza zilnică maximă este de 30 ml/kg pentru Volulyte.

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă posibilă. Tratamentul trebuie efectuat sub monitorizare hemodinamică continuă, astfel încât perfuzia să fie oprită imediat ce au fost atinse valorile adecvate ale parametrilor hemodinamici. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

Primii 10-20 ml trebuie perfuzați lent și ținând pacientul sub supraveghere atentă, astfel încât orice reacție anafilactică/anafilactoidă să poată fi detectată cât mai repede posibil.

Durata tratamentului depinde de:

- gradul scăderii volumului sanguin
- tensiunea arterială
- diluția sângelui și a componentelor sale (trombocite, hematii, etc.)

*Utilizarea la copii:*

Datele privind administrarea la copii sunt limitate, prin urmare, nu este recomandată utilizarea de medicamente care conțin HES la acest grup de pacienți.

Data fiind lipsa unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Medicamentul este destinat unei singure administrări.

Medicamentul trebuie administrat imediat după deschiderea ambalajului primar.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

A se utiliza numai soluțiile limpezi, fără particule, din ambalaje nedeteriorate.

A se îndepărta folia protectoare a pungilor din poliolefină (**freeflex**) înainte de utilizare.