

Aos Profissionais de Saúde

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada,
1652
06460-200 Barueri – SP –
Brasil
T. (11) 2504-1481
F. (11) 2504-1602
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 07 de dezembro de 2018.

Ref.: Atualização no texto de bula – Voluven 6% (hidroxietilamido)

Prezado Profissional de Saúde,

Conforme solicitado pela ANVISA, a Fresenius Kabi Brasil Ltda. vem informa-lo sobre o resultado de uma avaliação recentemente realizada referente aos benefícios e riscos das soluções de hidroxietilamido (HES), que são usadas atualmente em planos terapêuticos de média duração envolvendo tratamento e profilaxia de hipovolemia e choque, bem como para hemodiluição utilizada em distúrbios circulatórios ontogênicos e plaquetários.

Nesse sentido, reproduzimos a seguir importantes informações constantes da bula para que seja garantido o uso correto e seguro de infusão contendo hidroxietilamido (HES), como Voluven® 6%, levando em consideração as seguintes contraindicações e advertências:

a) Contraindicações

Voluven 6% é contraindicado em casos de:

- Sepses;
- Pacientes criticamente doentes;
- Doença hepática grave;
- Desidratação ou na necessidade de hiper-hidratação;
- Pacientes que não suportariam sobrecarga de volume ou em maior risco de retenção hídrica, dentre eles, pacientes com insuficiência renal com oligúria ou anúria não relacionadas à hipovolemia, cardiopatas e pneumopatas;
- Pacientes em diálise;

- pacientes com distúrbios hidro-eletrolíticos que favoreçam a retenção hídrica como hipernatremia grave ou hipercloremia grave;
- em casos de hipercalemia grave;
- em casos de pacientes com lesões por queimaduras;
- insuficiência cardíaca congestiva;
- pacientes em risco aumentado de apresentarem sangramento clinicamente importante, incluindo sangramento intracraniano ou cerebral;
- pacientes com distúrbios severos de coagulação ou sangramento pré-existentes;
- pacientes transplantados;
- hipersensibilidade conhecida a amidos.

b) Precauções e advertências:

- Voluven® não deve ser usado em pacientes com sepse, insuficiência renal ou em pacientes gravemente doentes.
- Reações anafiláticas / anafilactoides (hipersensibilidade, sintomas tipo gripe leve, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar não-cardíaco) têm sido reportadas com soluções de hidroxiethylamido. Se uma reação de hipersensibilidade ocorrer, a administração do produto deve ser descontinuada imediatamente e o tratamento adequado e medidas de suporte devem ser adotados até que os sintomas tenham desaparecido.
- Evitar o uso em pacientes com disfunção renal pré-existente. Descontinuar o uso de Voluven® ao primeiro sinal de lesão renal clinicamente relevante. Continue a monitorar a função renal em pacientes hospitalizados por no mínimo 90 dias, uma vez que o uso da terapia de reposição renal tem sido registrado por até 90 dias após a administração de Voluven®.
- Monitorar o status de coagulação em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta em associação com circulação extracorpórea, como excesso de sangramento tem sido reportado com outras soluções de hidroxietilamido nesta população. Descontinuar o uso de Voluven® ao primeiro sinal de coagulopatia clinicamente relevante.
- Evitar a sobrecarga de fluido; ajustar a dose em pacientes com disfunção cardíaca ou renal.
- O fluxo e a taxa de infusão devem ser monitorados regularmente durante o tratamento, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção renal grave.
- Em casos de desidratação grave, uma solução cristalóide deve ser administrada primeiramente. Geralmente, quantidade suficiente de solução deve ser administrada a fim de evitar desidratação.
- Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com distúrbios eletrolíticos.
- Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar o balanço fluido, concentrações eletrolíticas séricas, função renal, balanço ácido-base e parâmetros de coagulação durante a terapia parenteral prolongada ou

sempre que a condição do paciente determinar tal avaliação. Monitorar a função hepática em pacientes recebendo soluções de hidroxietilamido, incluindo Voluven®.

- A mistura do Voluven® com outras drogas deve ser evitada.
- Voluven® não deve ser utilizado como veículo de drogas.
- Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Recomendamos que as contraindicações, advertências e precauções listadas acima sejam seguidas rigorosamente. Cabe enfatizar que o medicamento é contraindicado para pacientes com sepse, pacientes com insuficiência renal ou em terapia de reposição renal, bem como em pacientes criticamente doentes.

O objetivo desta carta não é fornecer uma descrição completa das indicações, posologia e modo de uso, riscos e benefícios associados ao Voluven 6%, mas recomendar aos profissionais de saúde que consultem as informações constantes da bula do produto, e considerem esta atualização das informações de segurança, além das contraindicações, advertências e precauções atuais, ao prescrever / administrar esses produtos.

Informamos, ainda, que V.Sa. poderá acessar material educacional disponível em www.fresenius-kabi.com.br

Caso tenha qualquer dúvida ou evento adverso a ser reportado, por favor nos contate através dos seguintes canais: 0800 707 3855 ou fresenius.br@fresenius-kabi.com

Atenciosamente,

Fresenius Kabi Brasil Ltda.



Cíntia Garcia

Gerente de Assuntos Regulatórios



Danielle Rolim

Gerente de Marketing