

# Material Educacional

**“Uso de VOLUVEN® 6%  
(hidroxietilamido 130/0,4%)  
de acordo com as informações atualizadas  
da bula do produto”**

# Voluven® 6% Material Educacional

## Introdução

- Soluções para infusão contendo hidroxietilamido (HES), tais como **Voluven® 6%** pertencem à classe de coloides artificiais.
- No Brasil, **Voluven® 6%** é indicado para planos terapêuticos de média duração envolvendo tratamento e profilaxia de hipovolemia e choque, em certas situações clínicas. Além disso, Voluven® 6% é também indicado para **hemodiluição utilizada em distúrbios circulatórios ontogênicos e plaquetários**.
- Recentemente, o uso de soluções contendo HES em **desacordo com as informações de produto aprovadas tem sido monitoradas** em países da comunidade europeia (EU).
- **Para prevenir o uso de Voluven® 6% em desacordo com a bula aprovada no Brasil, este material educacional foi implementado** pela Fresenius Kabi alinhado com as orientações da ANVISA.

## ! Instruções

Gentilmente solicitamos aos Profissionais de Saúde (HCPs) para que concluem a leitura deste material educacional para o uso apropriado de Voluven 6% nos estabelecimentos de saúde.

# Voluven® 6% Material Educacional

## Conteúdo

- Seção 1:** Uso de Voluven® 6% de acordo com a bula aprovada no Brasil: indicação, dose, duração do tratamento, contraindicações, advertências e precauções.
- Seção 2:** Riscos associados ao uso de soluções contendo HES em desacordo com a bula aprovada.
- Seção 3:** Medidas de minimização de risco implementadas no Brasil.

# Voluven® 6% Material Educacional

## Conteúdo

- 
- Seção 1:** Uso de Voluven® 6% de acordo com a bula aprovada no Brasil: indicação, dose, duração do tratamento, contraindicações, advertências e precauções.
- Seção 2:** Riscos associados ao uso de soluções contendo HES em desacordo com a bula aprovada.
- Seção 3:** Medidas de minimização de risco implementadas no Brasil.



## **Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!**

**Durante a administração de Voluven® 6%, por favor siga rigorosamente a prescrição e informação de administração, particularmente:**

### **Indicações**

*Por apresentar reposição de volume efetiva de 100% e meia-vida plasmática de aproximadamente 6 horas, Voluven® é indicado em planos terapêuticos de média duração envolvendo tratamento e profilaxia de hipovolemia e choque.*

*São situações em que se necessita a terapia e profilaxia de hipovolemia e choque:*

- *Primeiros socorros em acidentes;*
- *Intervenções cirúrgicas ou traumatológicas;*
- *Tratamento clínico generalizado;*
- *Terapia intensiva;*
- *Hemodiluição normovolêmica aguda em intervenções cirúrgicas.*

*Além disso, Voluven® também é indicado para hemodiluição utilizada em distúrbios circulatórios ontogênicos e plaquetários.*



## Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!

- ***Posologia em adultos (dose e duração do tratamento)***

*A dose diária e a taxa de infusão dependem da perda de sangue do paciente, da manutenção ou restauração da hemodinâmica e da hemodiluição (efeito de diluição).*

***A dose diária máxima é de 50 mL/kg peso corpóreo/dia.***

*Voluven® pode ser administrado repetidamente durante vários dias conforme as necessidades do paciente. A duração do tratamento depende da duração e extensão da hipovolemia, da hemodinâmica e da hemodiluição.*



## Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!

### ▪ *Posologia em pediatria*

*Estão disponíveis alguns dados clínicos mostrando o uso de Voluven® em crianças.*

*Em 41 crianças incluindo neonatos e crianças menores de 2 anos, uma dose média de  $16 \pm 9$  mL/kg foi seguramente administrada e bem tolerada para estabilização hemodinâmica.*

*A dosagem em crianças pode ser adaptada à necessidade individual de coloide de cada paciente, considerando a doença de base, a hemodinâmica e o estado de hidratação.*



## **Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!**

- ***Modo de usar***

*A solução de Voluven® é de uso intravenoso e deve ser administrada sob orientação médica, assepticamente, conforme a necessidade de cada paciente.*

*Em vista da possibilidade de ocorrerem reações anafilactoides, os primeiros 10 a 20 mL de hidroxietilamido devem ser infundidos lentamente enquanto o paciente é cuidadosamente monitorado.*

*Após a abertura do recipiente a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.*



## Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!

### ▪ **Contraindicações**

- *sepsse;*
- *hipercalcemia grave;*
- *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;*



## Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!

### ▪ **Contraindicações (continuação)**

- *pacientes com distúrbios hidro-eletrolíticos que favoreçam a retenção hídrica como hipernatremia grave ou hipercloremia 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.*



## Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!

### ▪ *Advertências e Precauções*

- *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 hidroexietilamido. 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.*



## **Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!**

### ▪ ***Advertências e Precauções (continuação)***

- *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.*



## Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!

### ▪ *Advertências e Precauções (continuação)*

- *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.*



## **Voluven® 6% deve ser usado de acordo com a bula aprovada!**

### ▪ ***Advertências e Precauções (continuação)***

- *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.*

# Voluven® 6% Material Educacional

## Conteúdo

- Seção 1:** Uso de Voluven® 6% de acordo com a bula aprovada no Brasil: indicação, dose, duração do tratamento, contraindicações, advertências e precauções.
- 
- Seção 2:** Riscos associados ao uso de soluções contendo HES em desacordo com a bula aprovada.
- Seção 3:** Medidas de minimização de risco implementadas no Brasil.

Riscos associados ao uso de soluções contendo HES em desacordo com a bula aprovada.



## O uso de soluções contendo HES em desacordo com a bula aprovada aumenta o risco de eventos adversos!

- **Há evidências de estudos clínicos randomizados (VISEP<sup>1</sup>, 6S<sup>2</sup>, CHEST<sup>3</sup>) com um risco aumentado de:**
    - **mortalidade em pacientes com sepse <sup>1,2</sup>**
    - **danos aos rins em pacientes criticamente doentes que precisam de diálise <sup>1,2,3</sup>**
- segundo tratamento com soluções contendo HES.**

### Referências

- 1) [VISEP] Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med. 2008;358:125-39.
- 2) [6S] Perner A, Haase N, Guttormsen AB, et al. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012;367:124-34. [Erratum, N Engl J Med 2012;367:481.]
- 3) [CHEST] Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med. 2012; 2012;367:1901-1911.

# Voluven® 6% Material Educacional

## Conteúdo

- Seção 1:** Uso de Voluven® 6% de acordo com a bula aprovada no Brasil: indicação, dose, duração do tratamento, contraindicações, advertências e precauções.
- Seção 2:** Riscos associados ao uso de soluções contendo HES em desacordo com a bula aprovada.
- Seção 3:** Medidas de minimização de risco implementadas no Brasil.





Medidas de minimização de risco implementadas no Brasil.



**Uma combinação de medidas de minimização de riscos está sendo implementada no Brasil para assegurar o uso apropriado do Voluven® 6% :**

## **1. Revisão da Bula:**

- Seção\* 4. CONTRAINDICAÇÕES
- Seção\* 5: *ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES*

*\*seções da bula para os profissionais de saúde*

Medidas de minimização de risco implementadas no Brasil.



**Uma combinação de medidas de minimização de riscos está sendo implementada no Brasil para assegurar o uso apropriado do Voluven® 6% :**

## **2. Revisão da Bula:**

- Seção\* 4. **CONTRAINDICAÇÕES**
- Seção\* 5: **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

*\*seções da bula para os profissionais de saúde*



**Uma combinação de medidas de minimização de riscos está sendo implementada no Brasil para assegurar o uso apropriado do Voluven® 6% :**

### **2. Disseminação de uma carta aos profissionais de saúde:**

Conforme solicitado pela ANVISA, a Fresenius Kabi Brasil Ltda., elaborou uma carta aos profissionais de saúde contendo:

- resultados de uma avaliação recentemente realizada dos benefícios e riscos das soluções contendo hidroxietilamido (HES),
- contraindicações e advertências e precauções conforme bula atualizada do Voluven® 6% no Brasil,
- recomendação aos profissionais de saúde para consulta da bula aprovada ao prescrever/administrar o produto.



**Uma combinação de medidas de minimização de riscos está sendo implementada no Brasil para assegurar o uso apropriado do Voluven® 6% :**

### **3. Material Educacional sobre o uso apropriado de Voluven® 6%:**

O conteúdo deste material educacional foi preparado pela Fresenius Kabi contendo as informações mínimas solicitadas pela ANVISA:

# Voluven® 6% Material Educacional

**OBRIGADO POR SUA ATENÇÃO!**