

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Volulyte 6%, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze elektrolitów

Ostrzeżenie

Nie stosować w przypadku posocznicy (ciężkiego uogólnionego zakażenia), zaburzeń czynności nerek ani u pacjentów w stanie krytycznym.

Sytuacje, w których nigdy nie należy stosować tego produktu, patrz punkt 2.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Volulyte 6% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Volulyte 6%
3. Jak stosować Volulyte 6%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Volulyte 6%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Volulyte 6% i w jakim celu się go stosuje

Volulyte 6% jest lekiem osoczozastępczym, który jest stosowany do przywracania objętości krwi po jej utracie, gdy samo zastosowanie innych produktów, tzw. krystaloidów, uzna się za niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Volulyte 6%

Kiedy nie stosować leku Volulyte 6%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ciężkim uogólnionym zakażeniem (posocznica);
- u pacjentów z oparzeniami;
- u pacjentów z niewydolnością nerek lub otrzymujących dializy;
- u pacjentów z krwawieniem w mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub mózgu);
- u pacjentów w stanie krytycznym (np. przebywających na Oddziale Intensywnej Terapii);
- u pacjentów, u których w organizmie jest zbyt dużo płynu i zostali poinformowani, że występuje u nich stan przewodnienia;
- u pacjentów podczas obecności u nich płynu w płucach (obrzęk płuc);
- u pacjentów odwodnionych;
- u pacjentów z dużym wzrostem stężenia potasu lub chlorku sodu we krwi;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi;

- u pacjentów po przeszczepieniu narządu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Volulyte 6% należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności serca i zaburzenia krążenia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zaburzenia czynności nerek;
- podwyższone stężenia potasu, sodu, magnezu, chlorków lub zasad we krwi (hiperkaliemia, hipernatremia, hipermagnezemia, hiperchloremia).

Ze względu na *ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej* (anafilaktycznej/anafilaktoidalnej), lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta, aby zaobserwować wczesne objawy reakcji alergicznej po podaniu tego leku.

Zabiegi chirurgiczne i urazy:

Lekarz rozważy, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz ostrożnie ustali dawkę leku Volulyte 6% tak, aby uniknąć przeciążenia płynami. Nastąpi to przede wszystkim u pacjentów z chorobami płuc, serca lub krążenia.

Personel pielęgniarski również podejmie środki w celu obserwacji płynowej równowagi organizmu, stężenia soli we krwi i czynności nerek. W razie potrzeby mogą być podane dodatkowe leki.

Ponadto pacjentowi zostanie zapewnione dostarczenie wystarczającej ilości płynów.

Volulyte 6% jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub uszkodzeniem czynności nerek wymagającym dializy.

Jeśli zaburzenia czynności nerek pojawią się w trakcie leczenia:

Jeśli lekarz zaobserwuje pierwsze objawy wystąpienia zaburzenia czynności nerek, zaprzestanie podawania tego leku. Dodatkowo może zaistnieć potrzeba monitorowania czynności nerek do 90 dni.

Jeśli Volulyte 6% jest podawany wielokrotnie, lekarz będzie monitorował krzepliwość krwi, czas krwawienia oraz inne funkcje. W przypadku utraty krzepliwości lekarz przerwie podawanie tego leku.

Stosowanie tego leku nie jest zalecane u pacjentów w trakcie operacji na otwartym sercu, podłączonych do płuco-serca, które wspomaga pompowanie krwi podczas zabiegu.

Dzieci

Dane dotyczące stosowania leku Volulyte 6% u dzieci są ograniczone. Nie zaleca się stosowania leków zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) w tej grupie wiekowej.

Volulyte 6% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane żadne interakcje leku Volulyte 6% z innymi lekami.

Volulyte 6% z jedzeniem i pićciem

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu leku Volulyte 6% podczas stosowania z jedzeniem lub pićciem.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Volulyte 6% u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Volulyte 6% może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią po ocenie przez lekarza potencjalnych korzyści w porównaniu do potencjalnego ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Volulyte 6% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Volulyte 6%

Volulyte 6% jest podawany przez lekarza lub pod bezpośrednim nadzorem lekarza, który dokładnie kontroluje ilość podawanego leku.

Sposób podawania

Lek podaje się w infuzji dożylniej (kroplówka) z szybkością i wielkością podawanej dawki zależną od specyficznych wymagań, schorzenia w jakim jest stosowany i z uwzględnieniem maksymalnej dawki dobowej.

Dawkowanie

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce, jaką będzie otrzymywał pacjent.

Lekarz stosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę i nie będzie podawał infuzji leku Volulyte 6% dłużej niż 24 godziny.

Maksymalna dawka dobowa leku Volulyte 6% wynosi 30 ml/kg mc.

Stosowanie u dzieci

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu tego leku u dzieci. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Volulyte 6%

Lekarz zadba o to, by pacjent otrzymał właściwą dawkę leku Volulyte 6%. Jednak różni pacjenci wymagają zastosowania różnych dawek leku. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku, lekarz może natychmiast przerwać podawanie leku i, jeśli to konieczne, podać lek, który usunie nadmiar wody z organizmu (środek moczopędny).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- świąd, który jest znanym niepożądanym działaniem stosowania hydroksyetyloskrobi, kiedy jest podawana w większych dawkach i przez dłuższy czas;
- inne działania niepożądane związane z rozcieńczeniem krwi, takie jak wydłużony czas krzepnięcia krwi, wynikające ze stosowania dużych dawek;
- podczas podawania hydroksyetyloskrobi może wzrosnąć aktywność amylazy w surowicy, co może zaburzać diagnostykę zapalenia trzustki. Jednakże nie należy tego błędnie interpretować jako występowanie zapalenia trzustki.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- leki zawierające hydroksyetyloskrobię mogą prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych (zaczerwienienie skóry, opuchnięcie gardła i trudności w oddychaniu, łagodne objawy grypopodobne, niska lub wysoka częstość akcji serca, płyn w płucach pochodzenia niesercowego);
- po podaniu hydroksyetyloskrobi mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi zależne od dawki.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie czynności nerek;
- uszkodzenie czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Volulyte 6%

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie zamrażać.

Nie stosować leku Volulyte 6% po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lekarz lub pielęgniarka sprawdzi, czy roztwór jest przezroczysty, bez cząstek stałych, a opakowanie nieuszkodzone oraz czy usunięto worek zewnętrzny z poliolefinowego worka (**freeflex**) przed zastosowaniem.

Roztwór powinien zostać użyty natychmiast po otwarciu, a wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Volulyte 6%

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Substancje czynne:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia (Ph.Eur.)	60,00 g
– stopień podstawienia: 0,38 – 0,45	
– średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da (wytwarzana ze skrobi kukurydzianej)	
sodu octan trójwodny	4,63 g
sodu chlorek	6,02 g
potasu chlorek	0,30 g
magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g

Elektrolity:	
Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l
Teoretyczna osmolarność:	286,5 mOsm/l
Kwasowość miareczkowalna:	<2,5 mmol NaOH/l
pH:	5,7 – 6,5

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Volulyte 6% i co zawiera opakowanie

Lek ma postać sterylnego, przezroczystego do lekko opalizującego, bezbarwnego do lekko żółtego roztworu.

Dostępny jest:

- w elastycznych workach poliolefinowych typu *freeflex*,
- w pojemnikach polietylenowych (KabiPac).

Każde z opakowań dostępne jest w pojemności 250 ml i 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg, Niemcy

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
BP 611, 27400 Louviers Cedex, Francja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Ekonomicznego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Volulyte 6% Infusionslösung
Polska	Volulyte 6%
Rumunia	Volulyte 6%, solutie perfuzabila

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.11.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zastosowanie leków zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) należy ograniczyć do początkowego okresu przywracania objętości płynów śródnaczyniowych, z maksymalnym okresem podawania do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobową leku Volulyte 6% wynosi 30 ml/kg mc.

Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie należy prowadzić z ciągłym monitorowaniem hemodynamiki tak, by przerwać infuzję, gdy tylko zostaną osiągnięte odpowiednie parametry hemodynamiczne. Nie wolno przekroczyć maksymalnej zalecanej dawki dobowej.

Początkowe 10 - 20 ml należy podawać powoli, prowadząc ścisłą obserwację pacjenta tak, aby jak najszybciej wykryć ewentualną reakcję anafilaktyczną/anafilaktoidalną.

Czas trwania leczenia zależy od:

- objętości utraconej przez pacjenta krwi;
- ciśnienia tętniczego krwi;
- rozcieńczenia krwi i jej składników (płytek krwi, krwinek czerwonych etc.).

Dzieci i młodzież

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci, nie zaleca się stosowania produktów HES w tej grupie wiekowej.

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, ten lek nie może być mieszany z innymi lekami.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Stosować bezpośrednio po otwarciu butelki lub worka.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Przed zastosowaniem należy usunąć ochronny worek zewnętrzny z poliolefinowego worka (**freeflex**).

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr:
DE/H/xxxx/WS/1452
dn. 05.11.2023 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa
Farmakoterapii i Jakości