

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**VOLUVEN, solution pour perfusion**  
**Hydroxyéthylamidon (HEA, 130/0,4), chlorure de sodium**

### Encadré

#### Avertissement

Ne pas utiliser en cas de sepsis (infection sévère généralisée), d'insuffisance rénale ou chez les patients de réanimation.

Voir les situations dans lesquelles ce produit ne doit jamais être utilisé à la rubrique 2.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VOLUVEN, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLUVEN, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser VOLUVEN, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLUVEN, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE VOLUVEN, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques / amidon - code ATC : B05AA07.

#### Indications thérapeutiques

VOLUVEN, solution pour perfusion est un substitut du plasma utilisé pour restaurer le volume sanguin quand vous avez perdu du sang, lorsque l'utilisation d'autres produits appelés cristalloïdes est jugée insuffisante.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLUVEN, solution pour perfusion ?

**N'utilisez jamais VOLUVEN, solution pour perfusion :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

- si vous souffrez d'infection grave généralisée (sepsis)
- si vous souffrez de brûlures
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou êtes sous dialyse
- si vous avez une maladie sévère du foie
- si vous souffrez de saignements dans le cerveau (saignements intracrâniens ou cérébraux)
- si vous êtes dans un état grave (par exemple vous êtes hospitalisé en unité de soins intensifs)
- si vous avez trop de liquide dans votre corps et si on vous a dit que vous êtes en surcharge hydrique
- si vous avez de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire)
- si vous êtes déshydraté
- si vous avez été informé que vous aviez une augmentation importante de la quantité de sodium ou de chlorures dans votre sang
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère
- si vous avez des problèmes sévères de coagulation
- si vous avez eu une transplantation d'organe

### **Avertissements et précautions**

Il est important d'informer votre médecin si vous avez :

- Une atteinte de votre fonction hépatique,
- Des problèmes de cœur ou de circulation,
- Des troubles de la coagulation sanguine,
- Des problèmes avec vos reins.

***Perfuser lentement les premiers millilitres de solution*** afin de déceler toute réaction d'hypersensibilité ; voir Posologie et mode d'administration.

En raison de risque de réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), vous serez surveillé étroitement pendant que vous recevrez ce médicament, afin de détecter précocement d'éventuels signes de réaction allergique.

***L'apparition de tout signe anormal***, tels que frissons, urticaire, érythème (rougeur de la peau), rougeur subite de la face et chute de la pression artérielle dans les premières minutes du traitement, ***doit faire arrêter immédiatement la perfusion***.

Chirurgie et traumatologie

Votre médecin évaluera attentivement si ce médicament est adapté pour vous.

Votre médecin ajustera précisément la dose de VOLUVEN, solution pour perfusion afin de prévenir une surcharge hydrique, en particulier si vous avez des problèmes pulmonaire ou cardiaque ou de la circulation sanguine.

Le personnel soignant prendra également des mesures pour surveiller l'équilibre hydrique de votre corps, le taux sanguin de sels et votre fonction rénale. Si nécessaire, vous pourrez recevoir des électrolytes (sels) en plus.

De plus, on s'assurera que vous recevez assez de liquides.

VOLUVEN, solution pour perfusion est contre-indiqué si vous avez une insuffisance rénale ou un problème rénal nécessitant une dialyse.

Si une altération de votre fonction rénale survient pendant le traitement :

Si le médecin détecte les premiers signes d'une insuffisance rénale, il arrêtera votre traitement. De plus, votre médecin peut avoir besoin de surveiller votre fonction rénale jusqu'à 90 jours.

Lorsque cette solution est administrée en urgence chez des malades dont on ne connaît pas le groupe sanguin, le prélèvement destiné à la détermination du groupe ainsi qu'à la détermination des agglutinines (anticorps permettant l'agrégation de particules) irrégulières doit être effectué au préalable (risque de faux positifs).

VOLUVEN solution pour perfusion a une teneur résiduelle en éthylène glycol de 48 mg/l, soit 1,44 mg/kg, ce qui correspond pour un patient de 75 kg à une exposition journalière de 108 mg aux doses thérapeutiques préconisées.

Si vous recevez VOLUVEN, solution pour perfusion de façon répétée, votre médecin surveillera la capacité de votre sang à coaguler, le temps de saignement et d'autres fonctions du sang. En cas de diminution de la capacité de votre sang à coaguler, votre médecin arrêtera de vous donner ce médicament.

Si vous subissez une chirurgie à cœur ouvert ou si vous êtes sous cœur-poumon artificiel pour faciliter l'aspiration de votre sang pendant l'opération, l'administration de cette solution n'est pas recommandée.

**La surveillance régulière de l'hémostase** (facteurs biologiques intervenant dans la coagulation sanguine) **est impérative** (mesure du TCA (Temps de Céphaline Activée) et éventuellement du facteur VIIIc afin de dépister une maladie de Willebrand).

La surveillance sera renforcée chez les patients recevant un traitement pouvant retentir sur l'hémostase (AINS, anticoagulants, valproate de sodium, ...) et chez les patients de groupe sanguin O (dont les valeurs du complexe VIII/vWF sont spontanément plus faibles que celles des sujets des autres groupes sanguins).

**Une attention particulière ainsi qu'une éventuelle réduction de la dose sont requises** chez les sujets âgés hypovolémiques (ayant une baisse brutale du volume du sang circulant).

#### **Autres médicaments et VOLUVEN, solution pour perfusion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### *Interactions liées à la présence de chlorure de sodium*

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

- lithium (utilisé pour soigner les maladies psychiatriques). L'administration de chlorure de sodium peut entraîner une diminution du taux de lithium dans votre sang et donc un risque de baisse d'efficacité du lithium.

Comme avec tous les substituts colloïdaux, il existe une dilution des facteurs de la coagulation.

On peut observer des modifications de l'activité biologique du facteur VIII.

#### **VOLUVEN, solution pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation systématique à titre préventif des amidons n'est pas recommandée en cours de grossesse mais ils peuvent être prescrits quel que soit le terme de la grossesse si besoin à titre curatif.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **VOLUVEN, solution pour perfusion contient**

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER VOLUVEN, solution pour perfusion ?

#### Posologie

Votre médecin décidera de la dose appropriée que vous devez recevoir.

Votre médecin utilisera la plus petite dose efficace et ne vous perfusera pas VOLUVEN pendant plus de 24 heures.

La dose journalière maximale est 30ml/kg.

#### Mode et durée d'administration

Perfusion intraveineuse.

Perfuser très lentement les premiers millilitres de solution.

Le débit et la vitesse de perfusion doivent être adaptés à l'état clinique et cardio-vasculaire du patient et dépendent de l'importance de la déperdition volémique.

Se conformer strictement à l'avis médical.

#### Précautions d'emploi de la poche

- ne pas utiliser de prise d'air
- éliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé
- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air

#### Utilisation chez les enfants

L'expérience sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant est limitée. C'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez l'enfant.

#### Si vous avez utilisé plus de VOLUVEN, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Un surdosage peut entraîner une surcharge du système cardiovasculaire. De plus, des doses supérieures à celles recommandées peuvent avoir une influence sur la coagulation sanguine ainsi que sur le taux de protéines plasmatiques.

Dans de tels cas, interrompre immédiatement la perfusion et, si nécessaire, administrer un diurétique.

L'administration excessive de sels de chlorure peut provoquer une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

#### Si vous oubliez d'utiliser VOLUVEN, solution pour perfusion

Ne pas doubler la dose suivante et reprendre le cours normal du traitement.

#### Si vous arrêtez d'utiliser VOLUVEN, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- *Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10):*
  - Diminution de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et abaissement de la concentration des protéines plasmatiques résultant de l'hémodilution (dilution du sang).

- La perfusion d'hydroxyéthylamidon induit une augmentation de la concentration d' $\alpha$ -amylase (enzyme sécrétée par le pancréas) sérique (du sang). Cet effet résulte de la formation d'un complexe entre l'hydroxyéthylamidon et l'amylase dont l'élimination est retardée. Il ne doit pas être faussement interprété comme la mise en évidence d'un trouble pancréatique, celui-ci sera plus spécifiquement diagnostiqué par un dosage de la lipasémie.

- *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- Effet dose-dépendant : troubles de l'hémostase (coagulation) à type de maladie de Willebrand (se traduisant par un allongement du TCA, du temps de saignement et une diminution des taux du complexe VIIIc/vWF). Voir rubrique 2.

- *Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :*

- Le prurit (démangeaisons) est un effet indésirable occasionnel et connu des hydroxyéthylamidons après administration prolongée de doses élevées.

- *Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :*

- Des réactions anaphylactoïdes (allergiques) sont connues avec les hydroxyéthylamidons en général. Ces réactions peuvent aller d'un simple érythème cutané (rougeur de la peau) jusqu'à l'apparition de désordres circulatoires, état de choc, bronchospasme (gêne respiratoire) et arrêt respiratoire et/ou cardiaque.

En cas de réaction d'intolérance, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et un traitement approprié sera administré aussitôt.

- *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :*

- Atteinte hépatique

- Atteinte rénale.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER VOLUVEN, solution pour perfusion ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sous la poche.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient VOLUVEN, solution pour perfusion**

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Hydroxyéthylamidon 130 000 .....60 g  
Chlorure de sodium .....9 g

Pour 1000 ml

Composition molaire :

Sodium ..... 154 mmol/l

Chlorures..... 154 mmol/l

Osmolarité théorique : 308 mOsm/l

pH = 4,0 à 5,5

Taux de substitution molaire (TSM) : 0,38 - 0,45

- Les autres composants sont : acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que VOLUVEN, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion :

250 ml ou 500 ml en poche suremballée.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX  
FRANCE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX  
FRANCE

### **Fabricant**

#### **FRESENIUS KABI FRANCE**

6 RUE DU REMPART  
27400 LOUVIERS  
FRANCE

ou

#### **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND**

FRESENIUSSTRASSE 1  
61169 FRIEDBERG  
ALLEMAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

17 Février 2020.

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).