

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Volulyte 6 % Infusionslösung

Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.) (HES 130/0,4) in isotonischer Elektrolytlösung

Warnhinweis

Nicht bei Sepsis (schwere generalisierte Infektion), Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten anwenden.

Für Situationen, in denen dieses Arzneimittel nie anzuwenden ist, siehe Abschnitt 2.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Volulyte 6 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volulyte 6 % beachten?
3. Wie ist Volulyte 6 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volulyte 6 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Volulyte 6 % und wofür wird es angewendet?

Volulyte 6 % ist ein Blutplasmaersatzmittel, das verwendet wird, um das Blutvolumen wiederherzustellen, wenn Sie Blut verloren haben und wenn andere Arzneimittel (so genannte Kristalloide) alleine nicht als ausreichend erachtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volulyte 6 % beachten?

Volulyte 6 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- unter einer schweren generalisierten Infektion (Sepsis) leiden.
- unter schweren Verbrennungen leiden.
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Dialyse erhalten.
- an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

- unter Blutungen im Gehirn (intrakranielle oder zerebrale Blutungen) leiden.
- kritisch krank sind (z. B. wenn Sie auf einer Intensivstation behandelt werden müssen).
- zu viel Flüssigkeit im Körper haben und wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie überwässert sind (sich im Zustand der Hyperhydratation befinden).
- Flüssigkeit in der Lunge haben (Lungenödem).
- dehydriert sind.
- darüber informiert wurden, dass Sie einen starken Anstieg von Kalium, Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben.
- unter einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- schwere Störungen der Blutgerinnung haben.
- eine Organtransplantation erhalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, dass Sie ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Beeinträchtigungen bekannt sind:

- Beeinträchtigung Ihrer Leberfunktion
- Probleme mit Ihrem Herz oder Kreislauf
- Störungen der Blutgerinnung (Koagulation)
- Probleme mit Ihren Nieren
- Erhöhter Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Chlorid- oder Basenspiegel in Ihrem Blut (Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Hypermagnesiämie, Hyperchlorämie, Alkalose)

Aufgrund des Risikos allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion zu erkennen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Chirurgie (Operationen) und Trauma (Verletzungen):

Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Ihr Arzt wird Volulyte 6 % sorgfältig dosieren, um eine Flüssigkeitsüberladung zu verhindern. Dies erfolgt insbesondere dann, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge, Ihrem Herz oder Ihrem Kreislauf haben.

Das medizinische Fachpersonal wird auch Maßnahmen ergreifen, um die Flüssigkeitsbalance Ihres Körpers, den Elektrolytgehalt im Blut und Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Bei Bedarf werden Sie weitere Elektrolyte erhalten.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten.

Volulyte 6 % ist kontraindiziert (darf nicht angewendet werden), wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder Nierenschäden haben, die eine Dialyse notwendig machen.

Falls während der Behandlung eine Einschränkung der Nierenfunktion auftritt:

Falls der Arzt erste Anzeichen einer Nierenschädigung erkennt, wird er/sie die Anwendung von Volulyte 6 % beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen Volulyte 6 % wiederholt verabreicht wurde, wird Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung, Blutungszeit und andere Funktionen kontrollieren. Im Falle einer Beeinträchtigung der Blutgerinnung wird Ihr Arzt die Behandlung mit Volulyte 6 % beenden.

Wenn Sie sich einer Operation am offenen Herzen unterziehen müssen und dabei eine Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommt, die während der Operation Ihren Kreislauf aufrechterhält, wird die Anwendung von Volulyte 6 % nicht empfohlen.

Kinder

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von HES bei Kindern vor. Daher wird eine Anwendung von HES-Produkten in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Volulyte 6 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bisher ist nicht bekannt, dass Volulyte 6 % Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hat.

Anwendung von Volulyte 6 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Volulyte 6 % mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Volulyte 6 % während der Schwangerschaft vor. Die Sicherheit des Arzneimittels bei schwangeren und stillenden Frauen wurde nicht untersucht.

Für die Anwendung bei Schwangeren bei Kaiserschnitt unter Spinalanästhesie liegen begrenzte klinische Studiendaten für die Verabreichung einer Einzeldosis von HES 130/0,4 (6 %) in 0,9 % Natriumchloridlösung vor. Bezüglich der Patientensicherheit wurde kein negativer Einfluss von HES 130/0,4 in 0,9 % Natriumchloridlösung festgestellt und ebenso wurde kein negativer Einfluss auf das Neugeborene festgestellt.

Volulyte 6 % sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie das Stillen unterbrechen sollen oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Volulyte 6 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Volulyte 6 % enthält Natriumverbindungen.

Die Tagesdosis ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten und kann > 1 mmol (23 mg) Natrium enthalten. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Volulyte 6 % anzuwenden?

Volulyte 6 % wird Ihnen durch einen Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht verabreicht. Er wird die Menge an Volulyte 6 %, die Ihnen verabreicht wird, sorgfältig überwachen.

Art der Anwendung

Sie werden dieses Arzneimittel durch Infusion in eine Vene verabreicht bekommen (intravenöser Tropf). Die Infusionsgeschwindigkeit sowie die Menge der zu infundierenden Lösung richten sich nach Ihrem speziellen Bedarf, der Erkrankung, für die das Arzneimittel angewendet wird, sowie nach der Empfehlung für die maximale Tagesdosis.

Dosierung

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden. **Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und Volulyte 6 % nicht länger als 24 Stunden infundieren.**

Die maximale Tagesdosis von Volulyte 6 % beträgt 30 ml/kg.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Volulyte 6 % erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge von Volulyte 6 % erhalten. Verschiedene Patienten benötigen jedoch unterschiedliche Dosierungen. Falls festgestellt wird, dass die gegebene Dosis für Sie zu hoch sein sollte, wird Ihr Arzt die Verabreichung von Volulyte 6 % sofort abbrechen und Ihnen, falls nötig, ein Arzneimittel verabreichen, das dem Körper Wasser entzieht (ein Diuretikum).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz ist eine bekannte Nebenwirkung von Hydroxyethylstärke, wenn diese über einen längeren Zeitraum und in hohen Dosen angewendet wird.
- Bei höheren Dosen kommt es zu Effekten, die mit der Verdünnung des Blutes verbunden sind, beispielsweise zu einer verlängerten Blutgerinnungszeit.
- Der Blutspiegel des Enzyms Serumamylase kann während der Behandlung mit Hydroxyethylstärke ansteigen und sich störend auf die Diagnostik einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auswirken. Volulyte 6 % verursacht jedoch keine Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittel, die Hydroxyethylstärke enthalten, können zu schweren allergischen Reaktionen führen (Rötung der Haut, Anschwellen des Halses und Schwierigkeiten beim Atmen, mäßige grippeähnliche Symptome, niedrige oder hohe Herzfrequenz, nicht durch Herzprobleme verursachte Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge).
- Nach der Verabreichung von Hydroxyethylstärke können dosisabhängig Blutgerinnungsstörungen auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenschäden
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Volulyte 6 % aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor der Anwendung sicherstellen, dass die Lösung klar bis leicht opaleszent, farblos bis gelblich und frei von Partikeln ist, das Behältnis unbeschädigt und die Umfolie vom Polyolefinbeutel (**freeflex**) entfernt ist.

Die Lösung sollte unmittelbar nach dem Öffnen angewendet und nicht verbrauchte Lösung nach der Behandlung entsorgt werden. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volulyte 6 % enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:

Hydroxyethylstärke (Ph. Eur.)	60,00 g
- Molare Substitution: 0,38 – 0,45	
- Mittleres Molekulargewicht: 130.000 Da (hergestellt aus Wachsmaisstärke)	
Natriumacetat-Trihydrat	4,63 g
Natriumchlorid	6,02 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,30 g

- Elektrolyte:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

- Theoretische Osmolarität: 286,5 mosm/l
- Titrationssacidität: < 2,5 mmol NaOH/l
- pH-Wert : 5,7 – 6,5

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Volulyte 6 % aussieht und Inhalt der Packung

Volulyte 6 % ist eine sterile, klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung in:

- flexiblen Beuteln aus Polyolefin (**freeflex**) oder
- in Glasflaschen oder
- in Polyethylenflaschen (KabiPac) oder
- in Polypropylenflaschen.

Alle Behältnisarten sind in Größen von 250 ml und 500 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
e-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL 99-300 Kutno
Tel.: + 48 24 355 08 00

Fresenius Kabi France
6,rue du Rempart
F-27400 Louvier Cedex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Anwendung von HES sollte auf die initiale Phase der hämodynamischen Stabilisierung und auf maximal 24 h begrenzt werden.

Die maximale Tagesdosis für Volulyte 6 % beträgt 30 ml/kg.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden. Die Behandlung sollte sich an den Ergebnissen kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung orientieren, so dass die Infusion beendet werden kann, sobald die hämodynamischen Ziele erreicht sind. Die maximale empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Die ersten 10 - 20 ml sollten langsam und unter sorgfältiger Überwachung des Patienten infundiert werden, damit eine mögliche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion so früh wie möglich erkannt werden kann.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von:

- dem Ausmaß der Verminderung des Blutvolumens
- dem Blutdruck
- der Verdünnung des Blutes und seiner Bestandteile (Blutplättchen, rote Blutkörperchen etc.).

Kinder und Jugendliche:

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von HES bei Kindern vor. Daher wird eine Anwendung von HES – Produkten in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sofort zu verbrauchen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nur klare, partikelfreie Lösungen und unbeschädigte Behältnisse verwenden.

Volulyte 6 % enthält Natriumverbindungen.

Vor der Anwendung den Umbeutel vom Polyolefinbeutel (**freeflex**) entfernen.