

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Voluven 10 % Infusionslösung

#### 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Voluven 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voluven 10 % beachten?
3. Wie ist Voluven 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voluven 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Voluven 10 % und wofür wird es angewendet?

Voluven 10 % 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 Voluven 10 % beachten?

**Voluven 10 % 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 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

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 Voluven 10 % 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.

Voluven 10 % 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 Voluven 10 % beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen Voluven 10 % 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 Voluven 10% 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 Voluven 10 % nicht empfohlen.

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.

#### **Anwendung von Voluven 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bisher ist nicht bekannt, dass Voluven 10 % Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hat.

#### **Anwendung von Voluven 10 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Voluven 10 % mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt keine Daten des Arzneimittels zur Anwendung an schwangeren und stillenden Frauen. Ihr Arzt wird Ihnen Voluven 10 % nur nach Abwägung des Nutzens gegenüber den möglichen Risiken für das Baby verabreichen. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie das Stillen unterbrechen sollen oder nicht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Voluven 10 % beeinträchtigt nicht Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **3. Wie ist Voluven 10 % anzuwenden?**

Voluven 10 % wird Ihnen durch Ihren Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht verabreicht. Er wird die Menge an Voluven 10 %, 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 Voluven 10 % nicht länger als 24 Stunden infundieren.**

Die maximale Tagesdosis von Voluven 10 % beträgt 18 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 mehr Voluven 10 % erhalten haben, als Sie sollten**

Wie bei allen Volumenersatzmitteln kann es, wenn Sie zu viel Voluven 10 % erhalten, zu einer Kreislaufüberlastung kommen, die z.B. zu einer Flüssigkeitsansammlung in Ihrer Lunge führen kann (Lungenödem).

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge von Voluven 10 % 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 Voluven 10 % sofort abbrechen

und Ihnen, falls nötig, ein Arzneimittel verabreichen, das dem Körper Wasser entzieht (ein Diuretikum).

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Voluven 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	kann mehr als 1 Patienten von 10 betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems**

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen): Nach der Gabe von Hydroxyethylstärke können dosisabhängig Blutgerinnungsstörungen auftreten, die über einen ausschließlichen Verdünnungseffekt hinausgehen.

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen): Arzneimittel, die Hydroxyethylstärke enthalten, können zu schweren allergischen Reaktionen führen (Rötung der Haut, leichten grippeähnlichen Symptomen, niedriger oder hoher Herzfrequenz, Anschwellen des Halses und Schwierigkeiten beim Atmen, nicht durch Herzprobleme verursachte Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge).

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Juckreiz ist eine bekannte Nebenwirkung von Hydroxyethylstärke, wenn diese über einen längeren Zeitraum und in hohen Dosen angewendet wird.

##### **Untersuchungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Der Blutspiegel des Enzyms Serumamylase kann während der Behandlung mit Hydroxyethylstärke ansteigen und sich störend auf die Diagnostik einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auswirken. In diesem Fall ist der Anstieg des Serumamylase-Spiegels jedoch nicht zwangsläufig Ausdruck einer Bauchspeicheldrüsenentzündung. Bei hoher Dosierung kann es zu Effekten kommen, die mit der Verdünnung des Blutes verbunden sind, beispielsweise zu einer verlängerten Blutgerinnungszeit.

##### 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](http://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 Voluven 10 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht einfrieren.

Sie dürfen Voluven 10 % nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (MM JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird vor der Anwendung sicherstellen, dass die Lösung klar 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 Voluven 10 % enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:

Poly[O-(2-hydroxyethyl)]stärke (Ph.Eur.)	100 g
(Molare Substitution:0,38 – 0,45; mittleres Molekulargewicht: 130.000 Da)	
(hergestellt aus Wachsmaisstärke)	
Natriumchlorid	9 g

Elektrolyte:

Na <sup>+</sup>	154 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	154 mmol/l

Theoretische Osmolarität:	308 mOsm/l
Titrationssäuretitrität:	< 1,0 mmol NaOH/l
pH-Wert:	4,0 – 5,5

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Voluven 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Voluven 10 % ist eine sterile, klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Lösung in:  
- flexiblen Beuteln aus Polyolefin (**freeflex**) oder in PE-Behältnissen.

Polyolefinbeutel (**freeflex**) mit Umfolie: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml  
Polyethylenflasche (KabiPac, aus LDPE): 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D – 61346 Bad Homburg v. d. H.  
Tel. Nr.: + 49 6172 / 686–0  
Fax Nr.: + 49 6172/ 686 8119  
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v. d. H.  
Deutschland  
Tel. Nr.: + 49 6172 / 686–0  
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie
Bulgarien	Волувен 10 %
Dänemark	Voluven 100 mg/ml
Deutschland	Voluven 10 % Infusionslösung
Estland	Voluforte
Finnland	Voluven 100 mg/ml
Irland	Voluven 10 %
Italien	Tetravol
Litauen	Voluforte 10 % infuzinis tirpalas
Niederlande	Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie
Österreich	Voluven (HES 130/0,4) 10 % - Infusionslösung
Polen	Voluven 10 %, 10% + 0,9%, roztwór do infuzji
Portugal	Voluven 10 % Fresenius
Schweden	Voluven 100 mg/ml
Slowakische Republik	Voluven 10 %
Slowenien	Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Tschechische Republik	Voluven 10 %
Ungarn	Voluven 10 % oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich	Voluven 10 % solution for infusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2018.**

.

---

**Die folgenden Informationen sind nur 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 Voluven 10 % beträgt 18 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.

Wenn eine anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion auftritt (siehe Abschnitt 4) sollte die Infusion sofort beendet und geeignete Sofortmaßnahmen eingeleitet werden.

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 verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Nur klare, partikelfreie Lösungen und unbeschädigte Behältnisse verwenden.

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