

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Voluven® 6 % Infusionslösung**

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

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

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

Voluven 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 Voluven 6 % beachten?**

Voluven 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 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 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.

Voluven 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 Voluven 6 % beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen Voluven 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 Voluven 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 Voluven 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 Voluven 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 Voluven 6 % Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hat.

### **Anwendung von Voluven 6 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Voluven 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 Voluven 6 % während der Schwangerschaft (mit der Ausnahme von Kaiserschnitt, siehe unten) und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen auf Trächtigkeit, die Entwicklung der Nachkommen im Leib des Muttertieres, den Geburtsvorgang oder die Entwicklung der Nachkommen nach der Geburt. In tierexperimentellen Studien wurden keine missbildenden Wirkungen festgestellt.

Für die Anwendung bei Schwangeren bei Kaiserschnitt unter Spinalanästhesie liegen begrenzte klinische Studiendaten für die Verabreichung einer Einzeldosis von Voluven 6 % vor. Bezüglich der Patientensicherheit wurde kein negativer Einfluss von Voluven 6 % festgestellt, und ebenso wurde kein negativer Einfluss auf das Neugeborene festgestellt.

Voluven 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**

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

**Voluven 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 Voluven 6 % anzuwenden?**

Voluven 6 % wird Ihnen von Ihrem Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht verabreicht. Er wird die Menge an Voluven 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 Voluven 6 % nicht länger als 24 Stunden infundieren.**

Die maximale Tagesdosis von Voluven 6 % beträgt 30 ml/kg/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 Voluven 6 % erhalten haben, als Sie sollten**

Wie bei allen Volumenersatzmitteln kann es, wenn Sie zu viel Voluven 6 % 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 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 Voluven 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, wenden Sie sich an 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.

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 1.000 Behandelten 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 Behandelten 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 Behandelten betreffen): Der Blutspiegel des Enzyms Serumamylase kann während der Behandlung mit Hydroxyethylstärke ansteigen und sich störend auf die Diagnostik einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auswirken. Voluven 6 % verursacht jedoch keine 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 6 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Voluven 6 % nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (MM JJJJ) nicht mehr anwenden. 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 und partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt und die Umfolie vom Polyolefinbeutel (**freeflex**) entfernt ist.

Voluven 6 % ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verbrauchen. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen und entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie das 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 6 % enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:

Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.)	60,0 g
- Molare Substitution: 0,38 - 0,45	
- Mittleres Molekulargewicht: 130.000 Da (hergestellt aus Wachsmaisstärke)	
Natriumchlorid	9,0 g
Elektrolyte:	
Na <sup>+</sup>	154 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	154 mmol/l
theoretische Osmolarität	308 mosm/l
pH-Wert	4,0 - 5,5
Titrationacidität	< 1,0 mmol NaOH/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Salzsäure

### Wie Voluven 6 % aussieht und Inhalt der Packung

Voluven 6 % ist eine sterile, klare bis leicht opaleszente Lösung, farblos bis leicht gelblich. Es ist erhältlich in:

- Glasflaschen
- flexiblen Behältnissen aus Polyolefin (**freeflex**)
- Polyethylenflaschen (KabiPac)
- Polypropylenflaschen

Packungen zu 10 x 250 ml, 10 x 500 ml Glasflaschen

Packungen zu 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml und 5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml und 5 x 1000 ml, 10 x 1000 ml Polyolefinbeutel (**freeflex**) mit Umfolie

Packungen zu 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml und 10 x 500 ml, 20 x 500 ml Polyethylenflaschen (KabiPac)

Packungen zu 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml Polypropylenflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D - 61346 Bad Homburg  
Tel.: + 49 6172 686-8200  
Fax: + 49 6172 686-8239  
Email: [Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

#### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
PL-99-300 Kutno  
Polen

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart  
F-27400 Louviers 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 Voluven 6 % beträgt 30 ml/kg/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.

Bei Auftreten einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion (siehe Abschnitt 4), ist die Infusion sofort zu beenden und es sind geeignete Sofortmaßnahmen einzuleiten.

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.

Voluen 6 % enthält Natriumverbindungen.

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