

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung

Hydroxyethylstärke (HES 130/0,4) in einer isotonischen 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 oder Apotheker.
- 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 Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voluven Fresenius beachten?
3. Wie ist Voluven Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voluven Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voluven Fresenius und wofür wird es angewendet?

Voluven Fresenius 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 Fresenius beachten?

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

Wenn bei Ihnen Voluven Fresenius 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 Fresenius 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 Fresenius nicht empfohlen.

Das Zumischen von anderen Arzneimitteln ist möglichst zu vermeiden. Sollte in Ausnahmefällen ein Mischen mit anderen Arzneimitteln unvermeidbar sein, ist auf Kompatibilität (keine Trübungen oder Ausfällungen), hygienisches Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Voluven Fresenius kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Voluven Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel handelt. Derzeit sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Voluven Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Ihr Arzt wird Ihnen Voluven Fresenius während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegenüber der möglichen Risiken für das ungeborene Kind verabreichen.

Wenn Sie stillen, sollte Ihr Arzt entscheiden, ob entweder das Stillen oder die Therapie mit Voluven Fresenius fortgesetzt wird oder nicht, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie mit Voluven Fresenius für die Mutter berücksichtigt werden sollten.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Voluven Fresenius 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 Fresenius vor. Bezüglich der Patientensicherheit wurde kein negativer Einfluss von Voluven Fresenius festgestellt, und ebenso wurde kein negativer Einfluss auf das Neugeborene festgestellt.

Es ist nicht bekannt, ob Hydroxyethylstärke in die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird. Die Ausscheidung von Hydroxyethylstärke in die Milch wurde am Tier nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Voluven Fresenius anzuwenden?

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

Die maximale Tagesdosis von Voluven Fresenius beträgt 30ml/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 von Voluven Fresenius erhalten haben, als Sie sollten

Wie bei allen Volumenersatzmitteln kann es, wenn Sie zu viel Voluven Fresenius 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 Fresenius 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 Fresenius 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 Fresenius 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 1.000 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 1.000 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 1.000 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 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 Fresenius aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 sicherstellen, dass die Lösung klar, frei von Partikeln ist, das Behältnis unbeschädigt und dass vor der Anwendung die Umfolie vom Polyolefinbeutel (*freeflex*) entfernt wurde.

Voluven Fresenius ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verbrauchen. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 Fresenius enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:

Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke (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⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 308 mosm/l
pH-Wert: 4,0 - 5,5
Titrationsacidität: < 1,0 mmol NaOH/l

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

Wie Voluven Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Voluven Fresenius ist eine sterile, klare bis leicht opaleszente Lösung, farblos bis leicht gelblich.

Es ist erhältlich in:

- Flexiblen Behältnissen aus Polyolefin (**freeflex**) oder PVC,
- Polyethylenflaschen (KabiPac)
- Glasflaschen

Packungen zu 1, 5, 10 x 250 ml und 1, 5, 10 x 500 ml Glasflaschen Type II aus farblosem Glas mit Verschluss aus Halobutylgummi und Bördelkappe aus Aluminium.

Packungen zu 1, 5, 10, 20, 30, 35, 40 x 250 ml und 1, 5, 10, 15, 20 x 500 ml Polyolefinbeutel (**freeflex**) mit Umfolie

Packungen zu 1, 10, 20, 30 x 250 ml und 1, 10, 20 x 500 ml Polyethylenflaschen (KabiPac)

Packungen zu 1, 5, 25 x 250 ml und 1, 5, 15 x 500 ml PVC-Beutel mit Umfolie

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel. Nr.: +49 6172 / 686 – 8200
Fax Nr.: +49 6172/ 686 8239
Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Zusätzlicher Hersteller:

Fresenius Kabi France
 6, rue du Rempart
 BP 611
 27400 Louviers Cedex
 Frankreich
 Tel: +33(0) 2 32 09 59 00
sylvie.berthou-talab@fresenius-kabi.com

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

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

Österreich:	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionslösung
Belgien:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Dänemark:	Voluven
Finnland:	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Deutschland:	Voluven Fresenius 6% Infusionslösung
Griechenland:	Voluven 6% Διάλυμα για έγχυση
Irland:	Voluven 6% Solution for Infusion
Island:	Voluven 6% Innrennslislyf, lausn
Italien:	Voluven Soluzione per infusione
Luxemburg:	Voluven Fresenius 6%
Norwegen:	Voluven 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Voluven Fresenius 6%
Schweden:	Voluven, 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Niederlande:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich:	Voluven 6% Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. 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 Fresenius beträgt 30 ml/kg Körpergewicht.

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**) und PVC-Beutel entfernen.