

## Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Volulyte 6% solución para perfusión

Hidroxietil almidón (HES 130/0,4) en una solución de electrolitos isotónica

#### Advertencia

No utilizar en casos de sepsis (infección generalizada grave), insuficiencia renal, ni en pacientes en estado crítico.

Ver en la sección 2 situaciones en las cuales este producto no se debe utilizar nunca.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Volulyte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Volulyte
3. Cómo usar Volulyte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Volulyte
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Volulyte y para qué se utiliza

Volulyte es un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos llamados sustitutos del volumen plasmático, que se utiliza para restablecer el volumen sanguíneo causado por una hemorragia cuando el tratamiento únicamente con cristaloides no se considera suficiente.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Volulyte

##### No use Volulyte si:

- es alérgico a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- padece una infección generalizada grave (sepsis)
- tiene quemaduras
- tiene insuficiencia en los riñones o si recibe tratamiento de diálisis

- tiene hemorragias en el cerebro (hemorragia intracraneal o cerebral)
- es un enfermo crítico (p.ej. usted está ingresado en la unidad de cuidados intensivos)
- tiene demasiado líquido en el cuerpo o le han informado de que padece una situación conocida como hiperhidratación
- tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- está deshidratado
- le han detectado niveles altos de potasio, sodio o cloruros en la sangre
- tiene insuficiencia en el hígado grave
- tiene insuficiencia del corazón grave
- tiene problemas graves de coagulación de la sangre
- le han realizado un trasplante de órganos

### **Advertencias y precauciones**

Es importante que informe a su médico si tiene:

- insuficiencia de la función del hígado
- problemas de corazón o de circulación
- alteraciones de la coagulación de la sangre
- problemas en los riñones
- niveles elevados en sangre de potasio, sodio, magnesio, cloruro o niveles alcalinos en sangre (hiperkaliemia, hipernatremia, hipermagnesemia, hipercloremia).

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas / anafilactoides), cuando se le administre este medicamento se le monitorizará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica.

**Cirugía y trauma:**

Su médico valorará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted.

Su médico le ajustará la dosis de Volulyte para prevenir una sobrecarga de líquidos, especialmente si tiene problemas de pulmón, de corazón o de circulación.

El personal sanitario también tomará medidas para controlar el equilibrio de líquidos de su organismo, los niveles de sales en sangre y la función renal. Si es necesario se le administrarán sales adicionales.

Además se debe asegurar de que reciba suficiente cantidad de líquidos.

Volulyte está contraindicado si padece insuficiencia en los riñones o si padece daño en los riñones que necesite tratamiento de diálisis.

*Si la insuficiencia en los riñones se produce durante el tratamiento:*

Su médico le interrumpirá el tratamiento si detecta los primeros signos de insuficiencia renal. Además, su médico le podrá realizar un seguimiento de la función de los riñones durante al menos 90 días.

Si se le administra Volulyte de forma repetida su médico controlará su coagulación de la sangre, el tiempo de hemorragia y otras funciones. Su médico dejará de administrarle este medicamento si se producen problemas de coagulación.

No se recomienda la administración de este medicamento si va a someterse a una operación a corazón abierto y si van a utilizar durante la cirugía una máquina corazón-pulmón para ayudar a bombear la sangre.

### **Niños**

No se han realizado estudios de seguridad en niños. La experiencia del uso de este medicamento en niños es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

### **Uso de Volulyte con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Hasta la fecha, Volulyte no ha presentado ninguna interacción con otros medicamentos.

### **Uso de Volulyte con alimentos y bebidas**

No se conoce ningún efecto negativo cuando Volulyte es administrado simultáneamente con alimentos o bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

No se dispone de datos clínicos de exposición en el embarazo. No se ha investigado la seguridad de este producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Se dispone de datos limitados de estudios clínicos del uso de una dosis única de HEA 130/0.4 (6%) en solución de cloruro de sodio 0.9% en mujeres embarazadas sometidas a cesárea con anestesia raquídea. No se ha detectado ninguna influencia negativa de HEA 130/0.4 (6%) en NaCl 0.9% en la seguridad de los pacientes. Tampoco se ha detectado ninguna influencia negativa en neonatos.

Su médico sólo le administrará Volulyte si es clínicamente necesario una vez evaluados los beneficios frente al riesgo potencial para el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de recibir Volulyte, su capacidad para conducir automóviles o utilizar máquinas no se verá afectada.

## **3. Cómo usar Volulyte**

Volulyte le será administrado por, o bajo supervisión directa de su médico, quien controlará rigurosamente la cantidad de Volulyte que le debe ser administrada.

### Forma de administración

Usted recibirá este medicamento mediante perfusión a través de una vena (gotero intravenoso). La velocidad de perfusión, así como la cantidad de solución perfundida, dependerán de sus requerimientos específicos, de la enfermedad para la que es utilizado el producto, y de la dosis máxima diaria.

### Dosis

Su médico decidirá sobre la dosis correcta que usted debe recibir.

**Su médico utilizará la dosis efectiva más baja posible y no le administrará Volulyte durante más de 24 horas.**

La dosis máxima diaria es de 30 ml/kg de Volulyte.

### *Uso en niños*

La experiencia del uso de este medicamento en niños es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

### **Si usa más Volulyte del que debe**

Su médico se asegurará de que recibe la cantidad correcta de Volulyte. Sin embargo, personas diferentes necesitan diferentes dosis, y si la dosis le hace demasiado efecto, su doctor debe interrumpir Volulyte inmediatamente y, en caso necesario, administrar un medicamento que elimine agua del organismo (diurético).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Volulyte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- El picor es un efecto adverso conocido de los hidroxietil almidones cuando se utilizan durante períodos prolongados de tiempo y a elevadas dosis.
- Otros efectos están asociados con la dilución de la sangre, y ocurren a dosis elevadas, como aumento del tiempo de coagulación.
- El nivel del enzima amilasa sérica puede aumentar durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir con el diagnóstico de la inflamación de páncreas (pancreatitis). Sin embargo, en este caso, el nivel elevado de amilasa sérica no se debe considerar como un diagnóstico de pancreatitis.

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Los medicamentos que contienen hidroxietil almidón pueden dar lugar a reacciones alérgicas graves (enrojecimiento de la piel, hinchazón de garganta, dificultad al respirar, síntomas leves similares a la gripe, ritmo cardiaco bajo o alto, líquido en los pulmones no causado por problemas del corazón).
- Después de la administración de hidroxietil almidón, pueden producirse alteraciones de la coagulación de la sangre dependiendo de la dosis.

#### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Daño en los riñones
- Daño en el hígado

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Volulyte**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No congelar

No utilice Volulyte después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico o enfermera deberá asegurarse de que la solución es transparente, está libre de partículas, el envase está intacto y de que la sobrebolsa es retirada de la bolsa de poliolefina (freeflex) antes de su uso.

La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa, y cualquier resto de solución no utilizada después del tratamiento debe ser desechado. Para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Volulyte**

1000 ml de solución para perfusión contienen:

Principios activos:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón (Ph.Eur.) 60,00 g  
-Sustitución molar: 0,38-0,45  
-Peso molecular medio (Mw): 130.000 Da  
(fabricado a partir de almidón de maíz ceroso)

Acetato sódico trihidrato 4,63 g  
Cloruro sódico 6,02 g  
Cloruro potásico 0,30 g  
Cloruro magnésico hexahidrato 0,30 g

Electrolitos:

Na<sup>+</sup> 137,0 mmol/l  
K<sup>+</sup> 4,0 mmol/l  
Mg<sup>++</sup> 1,5 mmol/l  
Cl<sup>-</sup> 110,0 mmol/l  
CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup> 34,0 mmol/l

Osmolaridad teórica 286,5 mosm/l  
Acidez titulable < 2,5 mmol NaOH/l  
pH 5,7 – 6,5

Los demás componentes: hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Volulyte es una solución estéril, transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla. Está envasada en:

- Bolsas flexibles elaboradas con poliolefina (freeflex®) o
- Botella de polietileno (KabiPac).

Todos los tipos de envase están disponibles en 250 ml y 500 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización:*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H. Alemania

*Responsable de la fabricación:*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H. Alemania  
Tel: +49 6172 686 0  
e-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

o

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart

BP 611  
27400 Louviers Cedex  
Tel: + 33 (0)2 32 09 59 00

o

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

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Austria: Volulyte 6% Infusionslösung  
Bélgica: Volulyte 6% oplossing voor infusie  
Bulgaria: Volulyte 6% solution for infusion  
Chipre: Volulyte 6% Solution for Infusion  
República Checa: Volulyte 6%  
Dinamarca: Volulyte  
Estonia: Volulyte 6% infusioonilahus  
Finlandia: Volulyte 60 mg/ml infusiooneste, liuos  
Alemania: Volulyte 6% Infusionslösung  
Grecia: Volulyte 6% Solution for Infusion  
Hungria: Volulyte 6% oldatos infúzió  
Islandia: Volulyte 60 mg/ml innrennsliislyf, lausn  
Italia: Volulyte 6% Soluzione per infusione  
Lituania: Volulyte 6% infuzinis tirpalas  
Letonia: Volulyte 6% šķidums infuzijam  
Luxemburgo: Volulyte 6% Infusionslösung  
Malta: Volulyte 6% Solution for Infusion  
Países bajos: Volulyte 6% oplossing voor infusie  
Noruega: Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning  
Polonia: Volulyte 6%  
Portugal: Volulyte Solução para Perfusão  
Rumanía: Volulyte 6%, solutie perfuzabila  
Eslovaquia: Volulyte 6%, infúzny roztok  
Eslovenia: Volulyte 60mg/ml raztopina za infundiranje  
España: Volulyte 6% solución para perfusión

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**El uso de soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) se debe restringir a la fase inicial de restauración del volumen y no se deben utilizar durante más de 24 h.**

La dosis máxima diaria es de 30 ml/kg.

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja posible. El tratamiento debe ser guiado por una monitorización hemodinámica continua, para que la perfusión se detenga en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados. No se debe exceder la dosis máxima diaria recomendada.

Los primeros 10-20 ml se deben perfundir lentamente y bajo estrecha vigilancia del paciente para detectar lo antes posible cualquier reacción anafiláctica/anafilactoide.

La duración del tratamiento depende de:

- el grado de bajo volumen sanguíneo
- la presión sanguínea
- la dilución de la sangre y sus componentes (plaquetas, glóbulos rojos, etc.).

Uso en niños

Los datos en niños son limitados por tanto, no se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en esta población.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Para un solo uso.

Después de abrir el producto se debe usar inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

Utilizar únicamente soluciones transparentes y libres de partículas y envases intactos.

Retirar la sobrebolsa de la bolsa de poliolefina (freeflex) previamente a su uso.