

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VOLULYTE 60 mg/ml solução para perfusão
Hidroxietilamido (HES 130/0,4) em solução eletrolítica isotónica

Advertência

Não utilizar em caso de sépsis (infecção generalizada grave),
compromisso renal ou em doentes em estado crítico.

Verificar as situações nas quais este medicamento nunca deverá ser utilizado na
secção 2.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a
rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando
quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos
secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento
pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O
medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de
doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não
indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver
secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Volulyte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Volulyte
3. Como utilizar Volulyte
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Volulyte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Volulyte e para que é utilizado

Volulyte é um substituto do volume plasmático, que é administrado para repor o
volume de sangue em caso de perda de sangue, quando outros medicamentos
chamados de cristaloides não são considerados suficientes por si só.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Volulyte

Não utilize Volulyte se:

- tem alergia a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro
componente deste medicamento
- sofre de infecção generalizada grave (sépsis)
- sofre de queimaduras

- tem compromisso renal ou está a fazer diálise
- sofre de hemorragia cerebral (hemorragia intracraniana ou cerebral)
- está em estado grave (por exemplo, necessita de estar numa unidade de cuidados intensivos)
- tem demasiado líquido no seu corpo e lhe foi dito que tem uma condição conhecida como hiperhidratação
- tem líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- está desidratado
- foi informado que tem um grave aumento de potássio, sódio ou cloreto no sangue
- tem função hepática gravemente prejudicada
- tem insuficiência cardíaca grave
- tem problemas graves de coagulação do sangue
- recebeu um transplante de órgão

Advertências e precauções

É importante informar o seu médico se tem:

- compromisso da sua função hepática
- problemas com o seu coração ou circulação
- distúrbios de coagulação do sangue (coagulação)
- problemas com os seus rins

aumento de potássio, sódio, magnésio, cloreto, ou dos níveis alcalinos no seu sangue (hipercaliemia, hipernatremia, hipermagnesemia, hipercloremia)

Devido ao risco de reações alérgicas (anafiláticas/anafilatóides), vai ser cuidadosamente monitorizado para detetar os primeiros sinais de uma reação alérgica quando lhe for administrado este medicamento.

Cirurgia e trauma:

O seu médico irá decidir cuidadosamente se este medicamento é adequado para si.

O seu médico irá ajustar a dose do Volulyte cuidadosamente a fim de evitar uma sobrecarga de líquidos. Isto será feito, sobretudo se tem problemas com os seus pulmões ou com o seu coração ou circulação.

A equipa de enfermagem vai também tomar medidas para observar o equilíbrio dos fluidos do seu corpo, o nível de sal no sangue e a função renal. Se necessário, podem ser-lhe administrados sais adicionais.

Além disso, será assegurado que recebe líquidos suficientes.

Volulyte é contraindicado se tem compromisso renal ou lesão renal que requeira diálise.

Se o compromisso renal ocorrer durante o tratamento:

Se o médico detetar os primeiros sinais de compromisso renal, vai interromper a administração deste medicamento. Além disso, o seu médico pode necessitar de monitorizar a sua função renal até 90 dias.

Se lhe for administrado Volulyte repetidamente, o seu médico irá monitorizar a capacidade do seu sangue coagular, o tempo de hemorragia e outras funções. No caso de uma diminuição da capacidade do seu sangue em coagular, o seu médico irá interromper a administração deste medicamento.

Se estiver a ser sujeito a uma cirurgia de coração aberto e estiver ligado uma máquina cardiopulmonar para ajudar no bombeamento do sangue durante a cirurgia, não se recomenda a administração desta solução.

Crianças

A segurança deste medicamento não foi avaliada em crianças. Existe apenas uma experiência limitada da utilização deste medicamento em crianças. Como tal, não é recomendada a administração deste medicamento em crianças.

Outros medicamentos e Volulyte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Até à data, não são conhecidas nenhuma interações com outros medicamentos para Volulyte.

Volulyte com alimentos e bebidas

Desconhecem-se quaisquer efeitos negativos quando o Volulyte é utilizado em simultâneo com alimentos e bebidas.

Gravidez e amamentação

Para o Volulyte não estão disponíveis dados clínicos da exposição em grávidas. A segurança deste medicamento em mulheres grávidas e a amamentar não foi estudada. Existem dados limitados de estudos clínicos disponíveis sobre a utilização de uma dose única de HES 130/0,4 (6%) em mulheres grávidas submetidas a cesariana com raquianestesia. Nenhuma influência negativa do HES 130/0,4 (6%) em cloreto de sódio 0,9% pode ser detetada na segurança do doente; também não pode ser detetada uma influência negativa sobre o recém-nascido.

O seu médico apenas lhe administrará Volulyte após avaliar os benefícios versus o potencial risco para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de conduzir e utilização de máquinas não será afetada após a administração do Volulyte.

3. Como utilizar Volulyte

O Volulyte será administrado pelo seu médico, ou sob a supervisão deste, que controlará rigorosamente a quantidade de Volulyte que lhe é administrada.

Modo de administração

Este medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão na veia (gota-a-gota intravenosa). A velocidade de perfusão, assim como a quantidade de solução perfundida, irá depender das suas necessidades específicas, a doença para a qual o medicamento está a ser utilizado e pela referência à dose diária máxima.

Posologia

O seu médico irá decidir a dose adequada para lhe ser administrada.

O seu médico irá utilizar a menor dose eficaz possível e não irá perfundir Volulyte por mais de 24 horas.

A dose diária máxima é de 30 ml/kg para o Volulyte.

Utilização em crianças

Existe apenas uma experiência limitada da utilização deste medicamento em crianças. Como tal, não é recomendada a administração deste medicamento em crianças.

Se receber mais Volulyte do que deveria

O seu médico irá assegurar que vai receber a quantidade correta de Volulyte. Contudo, pessoas diferentes têm necessidades de doses diferentes e se a dose for demasiada para si, o seu médico irá interromper a administração de Volulyte imediatamente e, se necessário, administrar um medicamento que elimine água do seu corpo (diurético).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Volulyte pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (Podem afetar até 1 em 10 doentes)

Comichão é um conhecido efeito ao hidroxietilamido quando utilizado por longos períodos de tempo e em doses elevadas.

Outros efeitos estão associados com a diluição do sangue, que ocorre em doses elevadas, tais como o tempo de coagulação sanguínea prolongado.

O nível de enzima amilase sérica pode aumentar durante a administração do hidroxietilamido e pode interferir com o diagnóstico da inflamação do pâncreas (pancreatite). Contudo, neste caso o nível de amilase sérica aumentado não pode ser considerado diagnóstico de pancreatite.

Raros (Podem afetar até 1 em 1000 doentes)

Os medicamentos contendo hidroxietilamido podem conduzir a reações alérgicas graves (vermelhidão da pele, garganta inchada e dificuldade em respirar, sintomas tipo gripe ligeiros, frequência cardíaca lenta ou elevada, líquido nos pulmões mas que não é provocado por problemas cardíacos).

Após a administração de hidroxietilamido podem ocorrer perturbações de coagulação do sangue, dependendo da dose.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Lesão renal

Lesão hepática

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Volulyte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não congelar.

Não utilize Volulyte após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O seu médico ou enfermeiro irá assegurar-se que a solução está límpida, isenta de partículas visíveis, o recipiente não está danificado e o invólucro protetor foi removido do saco de poliolefina (freeflex) antes de utilizar.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura, qualquer solução remanescente deve ser eliminada após o tratamento. Apenas para utilização única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Volulyte

1000 ml de solução para perfusão contêm:

Substâncias ativas:

Poli(O-2-Hidroxietyl)amido (Ph. Eur.)	60,00 g
- substituição molar 0,38 - 0,45	
- peso molecular médio: 130 000 Da	
(fabricado a partir de amido de milho ceroso)	
Acetato de sódio tri-hidratado	4,63 g
Cloreto de sódio	6,02 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,30 g

Eletrólitos:

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

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

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Volulyte e conteúdo da embalagem

O Volulyte é uma solução estéril, límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada. Encontra-se nas seguintes apresentações:
sacos flexíveis feitos de poliolefina (freeflex) ou
em frasco de vidro ou
- em frasco de polietileno (KabiPac).

Todos os tipos de recipientes estão disponíveis em tamanhos de 250 ml e 500 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
PortugalTel.: +351 214 241 280
e-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricantes:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Tel: +43 316 2490
email: infoatgr@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
BP 611
27400 Louviers Cedex
Tel: + 33 (0)2 32 09 59 00

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Volulyte 6% Infusionslösung
Bélgica: Volulyte 6% oplossing voor infusie
Bulgária: Volulyte 6% solution for infusion
Chipre: Volulyte 6% Solution for Infusion
República Checa: Volulyte 6%
Dinamarca: Volulyte
Estónia: Volulyte 6% infusioonilahus
Finlândia: Volulyte 60 mg/ml infusioneste, liuos
Alemanha: Volulyte 6% Infusionslösung
Grécia: Volulyte 6% Solution for Infusion
Hungria: Volulyte 6% oldatos infúzió
Irlanda: Volulyte 6% Solution for Infusion
Islândia: Volulyte 60 mg/ml innrennslislyf, lausn
Itália: Volulyte 6% Soluzione per infusione
Lituânia: Volulyte 6% infuzinis tirpalas
Letónia: Volulyte 6% šķidums infuzijam
Luxemburgo: Volulyte 6% Infusionslösung
Malta: Volulyte 6% Solution for Infusion
Holanda: Volulyte 6% oplossing voor infusie
Noruega: Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polónia: Volulyte 6%
Portugal: Volulyte Solução para Perfusão
Roménia: Volulyte 6%, solutie perfuzabila
Suécia: Volulyte 60 mg/ml infusionvätska, lösning
Eslováquia: Volulyte 6%, infúzny roztok
Eslovénia: Volulyte 60mg/ml raztopina za infundiranje
Espanha: Volulyte 6% solución para perfusión
Reino Unido: Volulyte 6% Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A administração do Hidroxietilamido (HES) deve ser restringida a uma fase inicial de volume de ressuscitação com um intervalo de tempo máximo de 24h.

A dose diária máxima é 30 ml/kg para o Volulyte.

Deve ser aplicada a menor dose eficaz possível. O tratamento deve ser monitorizado através da monitorização hemodinâmica contínua, de modo que a perfusão seja interrompida assim que os objetivos hemodinâmicos apropriados sejam alcançados. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Os primeiros 10-20 ml devem ser perfundidos lentamente, mantendo o doente sob observação cuidadosa para detetar tão precocemente quanto possível qualquer reação anafilática/anafilatoide.

A duração do tratamento depende da:
extensão de baixo volume de sangue
pressão sanguínea
diluição do sangue e seus componentes (plaquetas, glóbulos vermelhos etc.).

Utilização em crianças

Os dados em crianças são limitados, pelo que não se recomenda a administração de medicamentos contendo HES a esta população.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Apenas para utilização única.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Utilizar apenas soluções límpidas, isentas de partículas e recipientes não danificados.

Retirar o invólucro protetor do saco de poliolefina (freeflex) antes de utilizar.