

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Voluven Fresenius, 100 mg/ml + 9 mg/ml, solução para perfusão

Hidroxietilamido (HEA 130/0,4) em solução de cloreto de sódio 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.

Neste folheto

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

#### 1. O que é Voluven Fresenius e para que é utilizado

Voluven Fresenius 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 Voluven Fresenius

Não utilize Voluven Fresenius 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 insuficiência 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 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:

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

Devido ao risco de reações alérgicas (anafiláticas/anafilactóides), 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 Voluven Fresenius 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.

Voluven Fresenius é contraindicado se tem insuficiência renal ou lesão renal que requeira diálise.

Se o compromisso renal ocorrer durante o tratamento:

Se o médico detetar os primeiros sinais de insuficiência 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 Voluven Fresenius 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

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 Voluven Fresenius

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Até à data, não são conhecidas interações com outros medicamentos

#### Voluven Fresenius com alimentos e bebidas

Desconhece-se que o Voluven Fresenius tenha um efeito negativo quando administrado ao mesmo tempo com comida ou bebidas.

#### Gravidez e amamentação

Não estão disponíveis dados clínicos da utilização deste medicamento em grávidas e em mulheres a amamentar.

O seu médico irá apenas administrar-lhe Voluven Fresenius após ponderar os benefícios versus o potencial risco para o bebé. O seu médico irá aconselhá-la se tiver que interromper a amamentação ou não.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas não irá ser afetada após a administração de Voluven Fresenius.

### 3. Como utilizar Voluven Fresenius

O Voluven Fresenius será administrado pelo seu médico, ou sob a supervisão deste, que controlará rigorosamente a quantidade de Voluven Fresenius 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, bem como a quantidade de solução perfundida, irá depender das suas necessidades específicas, da doença para a qual o medicamento está a ser utilizado e da referência à dose diária máxima.

#### Posologia

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

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

A dose diária máxima é de 18 ml/kg para o Voluven Fresenius.

#### 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 utilizar mais Voluven Fresenius do que deveria

Assim como para todos os substitutos de volume, se lhe for administrado demasiado Voluven Fresenius, o seu sistema circulatório pode ficar sobrecarregado, o que pode resultar por exemplo em retenção de água nos seus pulmões (edema pulmonar). O seu médico irá assegurar que vai receber a quantidade correta de Voluven Fresenius. Contudo, pessoas diferentes têm necessidades de doses diferentes e se a dose for demasiada para si, o seu médico irá interromper a administração de Voluven Fresenius 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, Voluven Fresenius pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes:	Pode afetar mais do que 1 doente em 10 doentes
Frequentes:	Pode afetar até 1 doente em 10 doentes
Pouco frequentes:	Pode afetar até 1 doente em 100 doentes
Raros:	Pode afetar até 1 doente em 1000 doentes
Muito raros:	Pode afetar até 1 doente em 10 000 doentes
Desconhecido:	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Raros (Pode afetar até 1 doente em 1000 doentes): Depois da administração de hidroxietilamido, consoante a dose podem ocorrer perturbações de coagulação para além da diluição.

Doenças do sistema imunitário

Raros (Pode afetar até 1 doente em 1000 doentes): Medicamentos contendo hidroxietilamido podem levar a reações alérgicas graves (vermelhidão da pele, sintomas gripais moderados, batimento cardíaco elevado ou baixo, inchaço da garganta e dificuldade em respirar, líquido nos pulmões não causado por problemas no coração).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes (Pode afetar até 1 doente em 10 doentes): A comichão é um efeito secundário conhecido do hidroxietilamido quando utilizado durante longos períodos de tempo em doses elevadas.

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes (Pode afetar até 1 doente em 10 doentes): O nível da enzima amilase sérica pode aumentar durante a administração de hidroxietilamido e pode interferir com o diagnóstico de inflamação do pâncreas (pancreatite). No entanto, neste caso o

nível de amilase sérica aumentado não pode ser considerado diagnóstico de pancreatite.

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

Frequência desconhecido (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:

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 71 40

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Voluven Fresenius

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilize Voluven Fresenius após o prazo de validade (MM AAAA) impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura, e qualquer solução remanescente após o tratamento deve ser eliminada. A solução destina-se a uma única utilização.

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 Voluven Fresenius

1000 ml de solução para perfusão contém:

Poli(O-2-hidroxietil)amido (Ph.Eur.)	100 g
- Substituição molar 0,38 - 0,45	
- Peso molecular médio = 130 000 Da	
(fabricado a partir de amido de milho ceroso)	
Cloreto de sódio	9 g

Eletrólitos:

Na+	154 mmol/l
Cl-	154 mmol/l

Osmolaridade teórica:	308 mosm/l
Acidez titulada:	< 1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 - 5,5

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

Qual o aspeto de Voluven Fresenius e conteúdo da embalagem

Voluven Fresenius é uma solução estéril, límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada. Encontra-se nas seguintes apresentações:  
Sacos flexíveis feitos de poliolefina (freeflex) ou  
Num recipiente de PE

Saco de poliolefina (freeflex) com invólucro protetor:  
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml  
Frasco de polietileno (KabiPac, feito de LDPE): 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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  
Portugal  
Tel: +351 214 241 280

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Voluven 10 % Infusionslösung  
Bélgica: Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie  
Bulgária: Волувен 10 %  
República Checa: Voluven 10 %  
Dinamarca: Voluven 100 mg/ml  
Estónia: Voluforte  
Finlândia: Voluven 100 mg/ml  
Hungria: Voluven 10 % oldatos infúzió  
Irlanda: Voluven 10 %  
Itália: Vonten  
Lituânia: Voluforte 10 % infuzinis tirpalas  
Holanda: Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie  
Polónia: Voluven 10 %  
Portugal: Voluven 10 % Fresenius  
Suécia: Voluven 100 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Eslovénia: Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje  
República Eslovaca: Voluven 10 %  
Reino Unido: Voluven 10%

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados 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 18 ml/kg para o Voluven Fresenius.

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 a 20 ml devem ser perfundidos lentamente, mantendo o doente sob observação cuidadosa para detetar tão precocemente quanto possível qualquer reação anafilática/anafilactóide.

Se ocorrer uma reação anafilática/anafilactóide, a perfusão deve ser interrompida imediatamente e o tratamento de emergência médica apropriado iniciado.

A duração do tratamento depende de:

Da extensão de baixo volume de sangue

Pressão sanguínea

A diluição do sangue e seus componentes (plaquetas, glóbulos vermelhos etc...)

#### 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.

Para uma única utilização.

Para ser utilizado imediatamente depois do frasco ou saco serem abertos.

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

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

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