

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos

Hydroksietyyliitärkkelys (HES 130/0,4) isotonisessa natriumkloridiliuoksessa

Varoitus

Ei saa käyttää potilaille, joilla on sepsis (vaikea yleistynyt infektiio) tai munuaisten vajaatoiminta, tai kriittisesti sairaille potilaille.

Tilanteet, joissa tätä valmistetta ei saa koskaan käyttää, ks. kohta 2.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voluven on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voluvenia
3. Miten Voluvenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voluvenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voluven on ja mihin sitä käytetään

Voluven on plasman volyymikorvausvalmiste, jota käytetään palauttamaan veritilavuus verenhukan yhteydessä, kun kristalloideiksi kutsuttujen valmisteiden käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi.

Hydroksietyyliitärkkelystä, jota Voluven sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voluvenia

Älä käytä Voluvenia

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava yleisinfektio (verenmyrkytys)
- jos sinulla on palovamma

- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on aivoverenvuoto (kallonsisäinen tai aivojensisäinen verenvuoto)
- jos tilasi on kriittinen (esim. sinua hoidetaan teho-osastolla)
- jos elimistössäsi on liikaa nestettä ja sinulla on sanottu olevan ylinesteytystila
- jos keuhkoissasi on nestettä (keuhkoedeema)
- jos elimistösi on kuivunut
- jos sinulle on kerrottu, että natriumin tai kloridin määrä veressäsi on lisääntynyt vaikea-asteisesti
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea-asteisia veren hyytymishäiriöitä
- jos olet saanut elinsiirron.

Varoitukset ja varotoimet

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on

- maksan vajaatoiminta
- sydän- tai verenkiertohäiriöitä
- veren hyytymishäiriöitä
- munuaisten toimintahäiriöitä.

Kun sinulle annetaan tätä lääkettä, vointiasi seurataan tarkoin *allergisten* (anafylaktisten/anafylaktoidisten) *reaktioiden riskin* vuoksi, jotta allergisen reaktion oireet voidaan havaita heti niiden ilmaantuessa.

Leikkaus ja vammat:

Lääkäri harkitsee tarkoin, sopiiko tämä lääke sinulle.

Lääkäri säättää Voluven-annoksen tarkoin, jotta vältetään nesteylikuorma. Näin toimitaan etenkin, jos sinulla on keuhkoihin, sydämeen tai verenkiertoon liittyviä häiriöitä. Hoitohenkilökunta seuraa myös elimistösi nestetasapainoa, veren suolapitoisuutta ja munuaisten toimintaa. Sinulle saatetaan tarvittaessa antaa suolalisää.

Lisäksi varmistetaan, että saat riittävästi nestettä.

Voluvenia ei saa käyttää, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai dialyysihoitoa vaativa munuaisvaurio.

Jos munuaisten toiminta heikkenee hoidon aikana:

Jos lääkäri havaitsee munuaisten vajaatoiminnan oireita, hän lopettaa heti tämän lääkkeen antamisen sinulle. Lääkäri saattaa lisäksi katsoa aiheelliseksi seurata munuaistesi toimintaa enintään 90 vuorokauden ajan.

Jos sinulle annetaan Voluvenia toistuvasti, lääkäri seuraa veresi hyytymistä, vuotoaikaa ja muita vereen liittyviä toimintoja. Jos veren hyytymiskyky heikkenee, lääkäri lopettaa tämän lääkkeen antamisen sinulle.

Jos sinulle tehdään avosydänleikkaus ja sinut kytketään leikkauksen aikana verenkiertoa avustavaan sydän-keuhkokoneeseen, tämän liuoksen antamista ei suositella.

Lapset

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta, joten hydroksietyylitärkkelystä sisältävien valmisteiden käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Voluven

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Toistaiseksi ei ole tiedossa yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Voluven ruuan ja juoman kanssa

Voluvenilla ei tiettävästi ole haitallisia vaikutuksia samanaikaisesti nautitun ruuan tai juomien kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana lääkäri antaa Voluvenia vasta arvioituaan ensin hyödyt sinulle ja mahdolliset riskit lapselle.

Päätös imetyksen jatkamisesta tai keskeyttämisestä tai Voluven 60 mg/ml -hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä on tehtävä ottamalla huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja Voluven-hoidon hyödyt äidille.

Tietoja raskauden (paitsi keisarinleikkaus, katso alla) ja imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole saatavilla. Eläintutkimuksissa ei ole osoitettu suoria eikä epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen eikä lapsen syntymän jälkeiseen kehitykseen. Näyttöä teratogeenisuudesta ei ole saatu.

Voluven 60 mg/ml -infuusionesteen kerta-annoksen antamisesta raskaana oleville naisille spinaalipuudutuksessa tehtävän keisarinleikkauksen yhteydessä on rajoitetusti tietoa. Voluven 60 mg/ml -infuusionesteen käytössä ei todettu haitallista vaikutusta potilasturvallisuuteen eikä myöskään vastasyntyneelle havaittu aiheutuneen haitallista vaikutusta.

Ei tiedetä, erittyykö hydroksietyylitärkkelys ihmisen rintamaitoon. Hydroksietyylitärkkelyksen erittymistä maitoon ei ole tutkittu eläimillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voluven ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Voluvenia käytetään

Voluvenin antaa sinulle lääkäri tai se annetaan hänen tarkassa seurannassaan. Lääkäri valvoo sinulle annettavan Voluvenin määrää.

Antotapa

Saat tämän lääkkeen infuusiona suoneen (laskimonsisäinen tiputus). Infuusionopeus sekä annettava liuoksen määrä riippuu erityistarpeistasi, hoidettavasta sairaudesta ja enimmäisvuorokausiannoksesta.

Annostus

Lääkäri päättää oikean annoksen.

Lääkäri antaa sinulle pienimmän mahdollisen tehokkaan annoksen, ja Voluven-infuusiota annetaan enintään 24 tunnin ajan.

Voluven 60 mg/ml infuusionesteen suurin vuorokausiannos on 30 ml/kg.

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta, joten tämän lääkkeen käyttöä lapsille ei suositella.

Jos saat enemmän Voluvenia kuin sinun pitäisi

Kuten kaikkien plasmatilavuudenkorvaajien, myös liiallinen Voluvenin saanti voi ylikuormittaa verenkiertoasi. Tämä voi aiheuttaa esimerkiksi nesteen kertymistä keuhkoihin (keuhkoedeema).

Lääkäri varmistaa, että saat sopivan annoksen Voluvenia. Tarve ihmisillä on kuitenkin erilainen ja jos annos on sinulle liian suuri, lääkäri voi keskeyttää Voluvenin antamisen välittömästi. Tarvittaessa sinulle annetaan lääkettä, joka poistaa nestettä elimistöstä (diureetti).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Voluvenin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen:	saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä
Yleinen:	saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä
Melko harvinainen:	saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta
Harvinainen:	saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta
Hyvin harvinainen:	saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Veri ja imukudos

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta): Hydroksietyylitärkkelysvalmisteiden annon yhteydessä voi annostuksesta riippuen ilmetä verenhiyytymishäiriöitä, jotka eivät liity veren laimenemiseen.

Immuunijärjestelmä

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta): Lääkevalmisteet, jotka sisältävät hydroksietyylitärkkelystä, saattavat aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita (ihon punoitus, lievät influenssan kaltaiset oireet, hidas tai nopea sydämen syke, nielun turvotus ja hengitysvaikeudet, nesteen kertyminen keuhkoihin, joka ei johdu sydänsairaudesta).

Iho ja ihonalainen kerros

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Kutina on hydroksietyylitärkkelyksen tunnettu haittavaikutus kun valmistetta käytetään pitkään ja suurilla annoksilla.

Tutkimukset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Seerumin amylaasipitoisuus voi suurentua hydroksietyylitärkkelyksen annon aikana ja häiritä haimatulehduksen diagnosointia. Tätä kohonnuttua seerumin amylaasipitoisuutta ei kuitenkaan pidä tulkita haimatulehdukseksi.

Muut vaikutukset liittyvät veren laimenemiseen, kuten pitkittynyt verenhiyytymisaika. Tämä ilmenee suurilla annoksilla käytettäessä.

Esintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- munuaisvaurio
- maksavaurio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Voluvenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että liuos on kirkas, siinä ei ole hiukasia, pakkaus on vahingoittumaton ja että suojarahallus on poistettu polyolefiinipussista (**free/flex**) ennen käyttöä.

Liuos on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Vain kertakäyttöön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voluven 60 mg/ml sisältää

1000 ml sisältää:

Poly(O-2-hydroksietyyli)tärkkelys (Ph.Eur.) 60 g
- molaarinen substituutio 0,38 – 0,45
- keskimääräinen molekyylipaino: 130 000 Da
(valmistettu vahamaisesta maissitärkkelyksestä)

Natriumkloridi 9 g

Elektrolyytit:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoreettinen osmolariteetti:	308 mosm/l
Titratava happamuus:	< 1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 – 5,5

Muut aineet ovat natriumhydroksidi, suolahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Voluven-infuusioneste on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai kellertävä steriili liuos.

Se on pakattu:

- taipuisaan polyolefiinipussiin (**freeflex**) tai PVC-pussiin
- polyetyleenipulloon (KabiPac)
- lasipulloon.

Polyolefiinipussi (**freeflex**) suojapäällöksellä:

1, 5, 10, 20, 30, 35, 40 x 250 ml

1, 5, 10, 15, 20 x 500 ml

Polyetyleenipullo (KabiPac):

1, 10, 20, 30 x 250 ml

1, 10, 20 x 500 ml

PVC-pussi suojapussilla:

1, 5, 25 x 250 ml

1, 5, 15 x 500 ml

Väritön, tyyppin II-lasipullo, jossa on halobutylikumisuljin ja alumiinisuojus:

1, 5, 10 x 250 ml

1, 5, 10 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Saksa

tai

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart

BP 611

27400 Louviers Cedex

Ranska

tai

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Plynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hydroksietyylitärkkelyksen (HES) käyttö pitää rajoittaa enintään 24 tunnin ajanjaksoon neste-elvytyksen alkuvaiheessa.

Volumen 60 mg/ml -infuusionesteen suurin vuorokausiannos on 30 ml/kg.

Pienintä mahdollista tehokasta annosta on käytettävä. Jatkuvan hemodynaamisen seurannan pitää ohjata hoitoa, jotta infuusion anto lopetetaan heti, kun tarkoituksenmukainen hemodynaaminen tavoite on saavutettu. Suositeltua maksimivuorokausiannosta ei saa ylittää.

Ensimmäiset 10–20 ml pitää infusoida hitaasti potilasta huolellisesti tarkkaillen, jotta mahdollinen anafylaktoidinen/anafylaktinen reaktio voidaan havaita mahdollisimman varhain.

Infuusio on keskeytettävä välittömästi ja aloitettava asianmukaiset ensiaputoimenpiteet, jos esiintyy anafylaktisen/anafylaktoidisen reaktion oireita.

Hoidon kesto riippuu:

- pienentyneen veritilavuuden määrästä
- verenpaineesta
- veren ja sen komponenttien laimenemisesta (verihiihtaleet, punasolut jne.)

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta, joten tämän lääkkeen käyttöä lapsille ei suositella.

Vain kertakäyttöön.

Käytettävä välittömästi pullon tai pussin avaamisen jälkeen.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Käytä vain kirkasta liuosta, joka ei sisällä hiukkasia. Käytä vain vahingoittumattomia pakkauksia.

Poista suojapäällys polyolefiinipussista (**freeflex**) ennen käyttöä.

Bipacksedel: Information till användaren

Voluven 60 mg/ml infusionsvätska, lösning

Hydroxietylstärkelse (HES 130/0,4) i en isoton natriumkloridlösning

Varning

Använd inte vid blodförgiftning (en allvarlig infektion), nedsatt njurfunktion eller till svårt sjuka patienter.

Se avsnitt 2 för exempel på situationer när denna produkt aldrig ska användas.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Voluven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voluven
3. Hur du använder Voluven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voluven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voluven är och vad det används för

Voluven är ett volymersättningsmedel för plasma som används för att återställa blodvolymen när du har förlorat blod, när enbart produkter som kallas kristalloider inte anses tillräckliga.

Hydroxietylstärkelse som finns i Voluven kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voluven

Använd inte Voluven:

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svår systemisk infektion (blodförgiftning)
- om du har brännskador
- om du har nedsatt njurfunktion eller får dialys
- om du har en blödning i hjärnan (intrakraniell blödning eller hjärnblödning)
- om du är svårt sjuk (t.ex. behöver vara inlagd på en intensivvårdsavdelning)

- om du har för mycket vätska i kroppen och har fått veta att du har ett tillstånd som kallas hyperhydrering
- om du har vätska i lungorna (lungödem)
- om du är uttorkad
- om du har fått veta att du har en allvarlig ökning av natrium eller klorid i blodet
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svåra problem med blodkoagulationen
- om du har fått en organtransplantation

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att berätta för din läkare om du har:

- nedsatt leverfunktion
- problem med hjärtat eller blodcirkulationen
- störningar i blodkoagulationen
- problem med njurarna

På grund av *risk* för allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner, kommer du att övervakas noggrant när du får detta läkemedel för att upptäcka tidiga tecken på en allergisk reaktion.

Kirurgi och trauma:

Din läkare kommer att noggrant överväga om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Din läkare kommer att justera dosen av Voluven noga för att förhindra vätskeöverbelastning. Detta kommer särskilt att ske om du har problem med dina lungor eller med hjärtat eller cirkulationen. Vårdpersonalen kommer också att övervaka din vätskebalans, salthalt i blodet och njurfunktion. Vid behov kan du få ytterligare salter.

Det kommer dessutom att säkerställas att du får tillräckligt med vätska.

Voluven ska inte ges till dig om du har nedsatt njurfunktion eller njurskada som kräver dialys.

Om njurfunktionen blir nedsatt under behandlingen:

Om läkaren upptäcker tecken på nedsatt njurfunktion kommer han/hon sluta ge dig detta läkemedel. Dessutom kan din läkare behöva övervaka din njurfunktion under upp till 90 dagar.

Om du får Voluven upprepade gånger kommer läkaren övervaka blodets förmåga att koagulera, blödningstid och andra funktioner. Vid en försämring av blodets förmåga att koagulera kommer din läkare att sluta ge dig detta läkemedel.

Om du ska genomgå öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin för att hjälpa till att pumpa blodet under operationen, rekommenderas inte att du får denna lösning.

Barn

Det finns begränsade data för barn, varför HES-produkter inte rekommenderas för denna population.

Andra läkemedel och Voluven

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Inga negativa effekter mellan Voluven och andra läkemedel är kända i dagsläget.

Voluven med mat och dryck

Det finns inga kända negativa effekter av att få Voluven samtidigt med mat eller dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer din läkare ge dig Voluven först efter att ha vägt fördelar med behandlingen mot eventuella risker för barnet.

Om du ammar kommer din läkare besluta om du ska fortsätta eller avbryta amningen eller fortsätta eller avbryta behandlingen, efter att ha vägt fördelar med amning för barnet och fördelar med behandlingen för dig.

Det saknas information från behandling av gravida (utom kejsarsnitt, se nedan) och ammande kvinnor. Djurstudier tyder varken på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller barnets utveckling efter födsel. Inga tecken på teratogenicitet har iakttagits.

Det finns begränsade data tillgängliga på användning av en engångsdos av Voluven 60 mg/ml till gravida kvinnor vid kejsarsnitt med ryggmärgsbedövning. Ingen negativ påverkan av Voluven 60 mg/ml på patientsäkerhet kunde detekteras, inte heller kunde någon negativ inverkan på det nyfödda barnet detekteras.

Det är inte känt huruvida hydroxietylsterkelse utsöndras i bröstmjölk hos människa. Utsöndringen av hydroxietylsterkelse i mjölk har inte studerats i djur.

Körförmåga och användning av maskiner

Din körförmåga och förmåga att använda maskiner påverkas inte av Voluven.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Voluven

Voluven ges av, eller under direkt överinseende av läkare, som noggrant kommer att kontrollera den mängd Voluven du får.

Administreringsätt

Du får läkemedlet genom infusion i en ven (intravenöst dropp). Infusionshastigheten samt den mängd lösning som ges beror på dina specifika behov, vilken sjukdom läkemedlet används för att behandla och på den angivna maximala dygnsdosen.

Dosering

Din läkare avgör lämplig dos för dig.

Din läkare kommer att använda lägsta möjliga effektiva dos och kommer inte att ge dig Voluven under mer än 24 timmar.

Den maximala dygnsdosen är 30 ml/kg för Voluven 60 mg/ml.

Användning för barn

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel på barn. Därför är det inte rekommenderat att använda detta läkemedel på barn.

Om du har fått för stor mängd Voluven

Som för alla så kallade plasmaersättningsmedel kan en för stor tillförsel av Voluven leda till en överbelastning av cirkulationssystemet vilket t.ex. kan ge vatten i lungorna (lungödem).

Din läkare kommer att se till att du får rätt mängd Voluven. Olika människor behöver dock olika doser, och om den dos du får visar sig vara för stor kommer din läkare omedelbart att avbryta behandlingen med Voluven och vid behov ge ett läkemedel som driver ut vätska ur kroppen (diuretikum).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Voluven orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

Blod och lymfsystemet

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer): Tillförsel av hydroxietylsterkelse kan, beroende på dosen, medföra att blodets förmåga att levera sig ändra utan att det beror på en utspädning av blodet.

Immunsystemet

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer): Läkemedel som innehåller hydroxietylsterkelse kan ge svåra allergiska reaktioner (hudrodnad, milda influensaliknande symptom, låg eller hög puls, svullnad i halsen och andningssvårigheter, vätska i lungorna som inte orsakas av hjärtproblem).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer): Klåda är en känd biverkan av hydroxietylsterkelse vid långvarig tillförsel av höga doser.

Undersökningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer): Koncentrationen av enzymet serumamylas kan öka vid tillförsel av hydroxietylsterkelse och kan förväxlas med diagnosen av bukspottkörtelinflammation (pankreatit). Den förhöjda amylasnivån får dock inte användas för att diagnostisera pankreatit.

Andra biverkningar associeras med den spädnings av blodet som sker vid höga doser, så som förlängd tid för blodet att levera sig.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Njurskada
- Leverskada

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Voluven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte Voluven efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkaren eller sköterskan kommer att se till att lösningen är klar och fri från partiklar, att förpackningen är oskadad och att ytterpåsen tas bort från påsen av polyolefin (**freeflex**) före användningen.

Lösningen ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats och överbliven lösning ska kasseras efter behandlingen. Endast för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1000 ml infusionsvätska innehåller:

Poly(O-2-hydroxietyl)stärkelse 60 g

(Ph.Eur.)

- Molär substitution 0,38–0,45

- Medelmolekylvikt = 130 000 Da

(tillverkad från majsstärkelse)

Natriumklorid 9 g

Elektrolyter:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretisk osmolaritet: 308 mOsm/l

Syratiter: < 1,0 mmol NaOH/l

pH: 4,0 – 5,5

Övriga innehållsämnen: natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voluven är en steril, klar till lätt opaliserande lösning, färglös till svagt gul.

Den förpackas i:

- mjuka påsar av polyolefin (**freeflex**) eller PVC
- polyetylenflaska (KabiPac)
- glasflaska.

Polyolefin påse (**freeflex**) med ytterpåse:

1, 5, 10, 20, 30, 35, 40 x 250 ml

1, 5, 10, 15, 20 x 500 ml

Polyetylenflaska (KabiPac):

1, 10, 20, 30 x 250 ml

1, 10, 20 x 500 ml

PVC-påse med ytterpåse:

1, 5, 25 x 250 ml

1, 5, 15 x 500 ml

Ofärgad glasflaska av typ II-glas med halobutylgummipropp och aluminiumkapsyl:

1, 5, 10 x 250 ml

1, 5, 10 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Tyskland

eller

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart

BP 611

27400 Louviers Cedex

Frankrike

eller

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 6.11.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användningen av HES bör begränsas till den inledande fasen av volymersättningen och användas under maximalt 24 timmar.

Den maximala dygnsdosen är 30 ml Voluven 60 mg/ml per kg kroppsvikt.

Den lägsta möjliga effektiva dosen ska användas. Behandlingen bör åtföljas av kontinuerlig hemodynamisk övervakning så infusionen stoppas så snart lämpliga hemodynamiska mål har uppnåtts. Den maximala rekommenderade dygnsdosen får inte överskridas.

De första 10-20 ml bör infunderas långsamt och under noggrann övervakning av patienten, så att en eventuell anafylaktisk/anafylaktoid reaktion kan upptäckas så tidigt som möjligt.

Om en anafylaktoid/anafylaktisk reaktion inträffar ska infusionen omedelbart avbrytas och lämplig akut medicinsk behandling initieras.

Behandlingstiden beror på

- hur låg blodvolymen är
- blodtrycket
- spädningen av blodet och dess komponenter (blodplättar, röda blodkroppar osv.)

Pediatrik population

Det finns begränsade data för barn, varför HES-produkter inte rekommenderas för denna population.

Endast för engångsbruk.

Ska användas omedelbart efter att flaskan eller påsen har öppnats.

Ej använt läkemedel ska kasseras.

Använd endast klar, partikelfri lösning och oskadade förpackningar.

Avlägsna ytterpåsen från polyolefinpåsen (**freeflex**) före användning.