

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Voluven 6% otopina za infuziju

Hidroksietilškrob (HES 130/0,4) u izotoničnoj otopini natrijevog klorida

#### Upozorenje

Ne smije se koristiti kod sepse (ozbiljne generalizirane infekcije), oštećenja bubrega ili u bolesnika u kritičnom stanju.

Sva stanja u kojima se ovaj lijek ne smije koristiti pogledajte u dijelu 2.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Voluven i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voluven?
3. Kako primjenjivati Voluven?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voluven?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Voluven i za što se koristi?

Voluven je nadomjestak volumena plazme koji se koristi za obnavljanje volumena krvi nakon gubitka krvi, kada se ostali lijekovi koji se zovu kristaloidi, primijenjeni sami, ne smatraju dovoljnim.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voluven?

##### Nemojte primjenjivati Voluven:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od ozbiljne generalizirane infekcije (sepse)
- ako imate opekline ozljede
- ako imate oštećenje bubrega ili ste na dijalizi
- ako bolujete od krvarenja u mozgu (intrakranijalno ili cerebralno krvarenje)
- ako ste u kritičnom stanju (tj. trebate ostati na odjelu intenzivne njege)
- ako tijelo zadržava previše tekućine i rečeno Vam je da ste u stanju poznatom kao hiperhidracija
- ako imate tekućinu u plućima (plućni edem)
- ako ste dehidrirali
- ako Vam je rečeno da imate jako povećanje razine natrija ili klorida u krvi
- ako imate teško oštećenu jetrenu funkciju

- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teških problema sa zgrušavanjem krvi
- ako ste primili transplantirani organ

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Voluven ako imate:

- oštećenje jetrene funkcije
- probleme sa srcem ili cirkulacijom
- poremećaj zgrušavanja krvi (koagulacija)
- probleme s bubrezima

Zbog *rizika od alergijskih (anafilaktičkih/anafilaktoidnih) reakcija*, bit ćete pomno praćeni kako bi se otkrili rani znakovi alergijske reakcije kada primite ovaj lijek.

Operacija i ozljeda:

Vaš će liječnik pažljivo procijeniti odgovara li Vam ovaj lijek.

Vaš liječnik će pažljivo prilagoditi dozu Voluven 6% otopine kako bi se spriječilo preopterećenje suviškom tekućine. Ovo će se posebno učiniti ako imate probleme s plućima, srcem ili cirkulacijom.

Osoblje za njegu bolesnika također će poduzeti mjere za praćenje ravnoteže tekućine u tijelu, razine soli u krvi i funkciju bubrega. Možete primiti dodatne soli ako je potrebno.

Dodatno, bit će osigurano da primite dovoljno tekućine.

Voluven 6% otopina je kontraindicirana ako Vam je oštećena bubrežna funkcija ili Vam je zbog ozljede bubrega potrebno liječenje dijalizom.

*Ako dođe do oštećenja funkcije bubrega tijekom liječenja:*

Ako liječnik utvrdi prve znakove oštećenja bubrega, ukinuti će Vam primjenu ovog lijeka. Također liječnik će možda trebati dodatno pratiti Vašu bubrežnu funkciju do 90 dana.

Ako ste ponavljano primali Voluven 6% otopinu Vaš liječnik će pratiti parametre zgrušavanja krvi, vrijeme krvarenja i ostale funkcije. U slučaju poremećaja zgrušavanja krvi, Vaš liječnik će ukinuti primjenu ovog lijeka.

Ako ste podvrgnuti operaciji na otvorenom srcu, te priključeni na aparat srce-pluća koji tijekom operacije privremeno preuzima funkciju srca i pluća, ne preporučuje se primjena ove otopine.

### **Djeca i adolescenti**

Iskustvo u primjeni ovog lijeka u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

### **Drugi lijekovi i Voluven**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje kupujete bez recepta. Nije poznato da Voluven ima bilo kakav utjecaj na druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj lijek

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni Voluvena u trudnoći.

Nije ispitivana sigurnost primjene lijeka u trudnica, osim kod carskog reza, i dojlja. Dostupni su ograničeni podaci o kliničkim ispitivanjima uporabe jednokratne doze Voluvena u trudnica podvrgnutih carskom rezu, uz spinalnu anesteziju. Nije zabilježen negativni utjecaj Voluvena na sigurnost primjene; ne može se utvrditi niti negativni utjecaj na novorođenčad.

Vaš liječnik će Vam dati Voluven nakon što je odvagao njegove prednosti u odnosu na rizik za dijete.

### Dojenje

Vaš liječnik će Vam savjetovati trebate li prestati dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Voluven ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Voluven?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena ovog lijeka će biti pod stalnim nadzorom liječnika koji će kontrolirati količinu koju primate.

### Doziranje

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete primati.

**Vaš liječnik će Vam primijeniti najmanju moguću učinkovitu dozu i infuzija Voluven 6% otopine neće trajati više od 24 sata.**

Maksimalna dnevna doza iznosi 30 ml Voluven 6% otopine po kg tjelesne težine.

### Primjena u djece i adolescenata

Iskustvo u primjeni ovog lijeka u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece

### Način primjene

Ovaj lijek će vam se primijeniti infuzijom u venu (intravenski). Brzina infuzije s količinom primijenjene otopine, ovisi o specifičnim potrebama, bolesti zbog koje se primjenjuje i o maksimalnoj dnevnoj dozi,

### **Ako Vam se primijeni više Voluvena nego što je trebalo**

Vaš liječnik će osigurati da primite količinu Voluven 6% otopine koja Vam je potrebna. Različiti ljudi trebaju različite količine i ako je doza koju ste primili prevelika za Vas, Vaš će liječnik odmah prekinuti uzimanje i ako je potrebno, primijeniti lijekove koji uklanjaju vodu iz tijela (diuretike).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru jer se primjena ovog lijeka mora prekinuti:**

- crvenilo kože, preosjetljivost, simptomi poput blage gripe, smanjenje broja otkucaja srca, povećanje broja otkucaja srca, oticanje grla i teškoće s disanjem, tekućina u plućima koja nije uzrokovana problemima sa srcem. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije.

Druge nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka:

*Često* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- svrbež, pogotovo nakon produljene primjene visokih doza ovog lijeka
- povišene razine enzima gušterače u krvi (amilaze)
- razrjeđenje krvi

*Rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ovisno o dozi, mogu se pojaviti poremećaji zgrušavanja krvi.

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oštećenje bubrega
- oštećenje jetre

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Voluven?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C (freeflex vreća).

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja (polietilenska boca (KabiPac)).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Vaš liječnik ili medicinska sestra će paziti da otopina bude bistra, bez čestica, spremnik lijeka neoštećen, i da je zaštitni omot uklonjen s poliolefinske (*freeflex*) vreće prije uporabe.

Otopinu treba upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja. Neupotrijebljenu otopinu ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Samo za jednokratnu uporabu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Voluven sadrži?**

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

#### **Djelatne tvari:**

Poli(O-2-hidroksietil)škrob (Ph.Eur.) 60,0 g

(molarna supstitucija 0,38 – 0,45)  
(srednja molekulska masa 130.000 Da)  
(proizvedeno iz voštanog kukuruznog škroba)

Natrijev klorid 9,0 g  
Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Teorijska osmolarnost 308 mosm/l

pH vrijednost 4,0 – 5,5

Titracijska kiselost < 1,0 mmol NaOH/l

**Drugi sastojci su:** natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**Kako Voluven izgleda i sadržaj pakiranja?**

Voluven je sterilna, bistra do blago opalescentna, bezbojna do svijetlo žuta otopina.

Voluven je dostupan u:

- poliolefinским vrećama (*Freeflex*) sa zaštitnim omotom; 500 ml otopine za infuziju; 20 vreća u kutiji
- polietilenskim bocama (*KabiPac*); 250 ml otopine za infuziju; 1,10, 20,30 boca u kutiji
- polietilenskim bocama (*KabiPac*); 500 ml otopine za infuziju; 1,10, 20 boca u kutiji

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o.  
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

**Proizvođači:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.,  
Njemačka

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart  
BP 611  
27400 Louviers Cedex,  
Francuska

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 05. siječnja 2022.**

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Primjenu HES-a treba ograničiti na početni volumen potreban za reanimaciju i infuzija Voluven 6% otopine neće trajati više od 24 sata.**

Maksimalna dnevna doza iznosi 30 ml/kg Voluven 6% otopine.

Treba primijeniti najnižu moguću učinkovitu dozu. Liječenje treba biti praćeno stalnim praćenjem hemodinamike, tako da infuziju treba zaustaviti čim se postignu odgovarajući hemodinamski ciljevi. Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza.

Prvih 10-20 ml valja infundirati polako, stalno nadzirući bolesnika zbog moguće **anafilaktičke**/anafilaktoidne reakcije.

Ako dođe do **anafilaktičke**/anafilaktoidne reakcije, infuziju treba odmah prekinuti i poduzeti odgovarajuće hitne mjere liječenja.

Trajanje liječenja ovisi o:

- tome koliko je niski volumen krvi
- krvnom tlaku
- razrjeđenju krvi i njenih sastojaka (trombocita, crvenih krvnih stanica itd.).

Primjena u djece

Dostupni su samo ograničeni podaci o primjeni ovog lijeka u djece, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Treba upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja boce ili vreće.

Neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Upotrijebiti samo bistrice otopine bez čestica i neoštećene spremnike.

Prije upotrebe potrebno je otkloniti zaštitni omot s poliolefinke (**freeflex**) vrećice.