

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Voluven 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Hydroxyethylstivelse (HES 130/0,4) i en isotonisk natriumchloridopløsning

Advarsel

Må ikke anvendes ved sepsis (alvorlig generaliseret infektion),
nedsat nyrefunktion eller til kritisk syge patienter.

Se punkt 2 for situationer, hvor dette lægemiddel aldrig må anvendes.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voluven
3. Sådan skal du bruge Voluven
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1.Virkning og Anvendelse

Voluven er et bloderstatningspræparat, som anvendes til at genoprette blodvolumenet, når du har mistet blod, og andre produkter kaldet krystalloider er vurderet ikke at være tilstrækkelige alene.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2.Det skal du vide, før du begynder at bruge Voluven

Brug ikke Voluven, hvis du:

- er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Voluven (angivet i punkt 6)
- har en alvorlig infektion i blodet (sepsis)
- har forbrændingsskader
- har nedsat nyrefunktion eller er i dialyse
- har en blødning i hjernen (intrakraniell blødning eller hjerneblødning)
- er kritisk syg (f.eks. hvis du er indlagt på en intensivafdeling)
- har for meget væske i kroppen, og du har fået fortalt, at du har en tilstand, som kaldes hyperhydrering
- har væske i lungerne (lungeødem)
- har væskemangel (er dehydreret)
- har fået fortalt, at du har en alvorlig stigning i mængden af natrium eller chlorid i dit blod.

- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har alvorligt hjertesvigt
- har alvorlige problemer med dit blods størkning
- har fået en organtransplantation

Advarsler og forsigtighedsregler

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du har:

- nedsat leverfunktion
- problemer med dit hjerte eller kredsløb
- forstyrrelser i størkningen af dit blod (koagulationen)
- problemer med dine nyrer

På grund af *risikoen for allergiske (anafylaktiske/anafylaktoide) reaktioner*, vil du blive overvåget tæt for at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion, når du får denne medicin.

Operation og traume:

Din læge vil overveje nøje, om denne medicin er egnet til dig.

Din læge vil justere dosis af Voluven omhyggeligt for at undgå væskeoverbelastning. Dette vil især ske, hvis du har problemer med dine lunger, dit hjerte eller med kredsløbet.

Sundhedspersonalet vil træffe foranstaltninger for at observere din væskebalance, saltniveauet i dit blod samt din nyrefunktion. Hvis det er nødvendigt, må du få yderligere salte.

Der vil endvidere blive sørget for, at du får nok væske.

Du må ikke få Voluven, hvis du har nedsat nyrefunktion eller nyreskade, som kræver dialyse.

Hvis nedsat nyrefunktion forekommer under behandlingen:

Hvis lægen opdager de første tegn på nedsat nyrefunktion, vil han/hun stoppe med at give dig medicinen. Der kan endvidere være behov for at overvåge din nyrefunktion i op til 90 dage.

Hvis du får Voluven gentagne gange, skal din læge overvåge dit blods evne til at størkne, blødningstid og andre funktioner. Hvis blodets evne til at størkne bliver forringet, vil din læge stoppe med at give dig denne medicin.

Hvis du får foretaget en åben hjerteoperation, og du har en hjerte-lunge-maskine til at hjælpe med at pumpe blodet rundt i kroppen under operationen, frarådes det, at du får denne infusionsvæske.

Børn

Sikkerheden af dette lægemiddel er ikke vurderet til børn. Der er begrænset data vedrørende brug til børn, og derfor anbefales det ikke at anvende HES produkter til denne population.

Brug af anden medicin sammen med Voluven

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Indtil nu er der ingen kendte interaktioner mellem Voluven og andre lægemidler.

Brug af Voluven sammen med mad og drikke

Der er ingen kendte negative effekter, når Voluven gives sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, vil din læge kun give dig Voluven efter nøje afvejning af fordele for dig mod den potentielle risiko for barnet.

Hvis du ammer, vil din læge beslutte, hvorvidt du kan fortsætte med at amme eller om du skal stoppe med det eller om du kan fortsætte behandlingen med Voluven eller skal ophøre med den under hensyntagen til fordelene af amningen for dit barn og nytten af Voluven behandlingen for dig.

Der er ingen data vedrørende brug af produktet til gravide (med undtagelse ved kejsersnit, se nedenstående) og ammende kvinder. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til graviditet, fosterets udvikling, fødslen eller barnets efterfølgende udvikling. Der er ikke set tegn på fosterskadende virkning.

Der er begrænset kliniske data tilgængelige vedrørende brug af en enkelt dosis Voluven 60 mg/ml til gravide kvinder, som får kejsersnit med rygmarvsbedøvelse. Der blev ved brug af Voluven 60 mg/ml ikke observeret nogen negativ effekt på patientens sikkerhed og heller ikke på det nyfødte barn.

Det er uvidst, hvorvidt hydroxyethylstivelse udskilles i modermælk. Udskillelse af hydroxyethylstivelse i modermælk er ikke blevet undersøgt i dyr.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voluven påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3.Sådan skal du bruge Voluven

Voluven vil blive givet af eller under direkte overvågning af din læge, som tæt kontrollerer den mængde Voluven, som du får.

Indgivelsesmåde

Du vil få denne medicin som infusion i en vene (intravenøst drop). Infusionshastigheden og mængden af infusionen vil afhænge af dit særlige behov, sygdommen, som produktet skal anvendes til, og hensyntagen til den maksimale daglige dosis.

Dosering

Din læge fastsætter den korrekte dosis til dig.

Din læge vil anvende den lavest mulige effektive dosis og vil ikke indgive Voluven i mere end 24 timer.

Den maksimale daglige dosis er 30 ml/kg for Voluven.

Brug til børn

Der er kun begrænset erfaring med brug af denne medicin til børn. Derfor anbefales denne medicin ikke til børn.

Hvis du har fået for meget Voluven

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Voluven, og du af den grund føler dig utilpas.

Som med alle volumensubstitutter, vil dit kredsløb blive overbelastet, hvis du får for meget Voluven, hvilket kan medføre f.eks. væskeophobninger i dine lunger (lungeødem).

Din læge vil sikre, at du får den rigtige mængde Voluven. Forskellige patienter har imidlertid behov for forskellige doser, og hvis det viser sig, at den dosis lægen har valgt til dig, er for høj, vil din læge straks stoppe behandlingen med Voluven og hvis nødvendigt give dig noget medicin, der kan fjerne vand fra kroppen (vanddrivende).

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, som du er i tvivl om.

4.Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

Forstyrrelser i blod-og lymfesystem:

Sjældne (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Efter indgivelse af hydroxyethylstivelse, kan der forekomme dosisafhængige forstyrrelser af blodstørkningen.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjældne (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Lægemidler, der indeholder hydroxyethylstivelse, kan give alvorlige allergiske reaktioner (rødme af huden, milde influenzalignende symptomer, for lav eller for høj hjerterytme, hævelser i svælget, åndedrætsbesvær, vand i lungerne som ikke skyldes hjerteproblemer).

Lidelser i huden:

Almindelig (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Kløe er en kendt bivirkning af hydroxyethylstivelse, når det anvendes over længere tid og i høje doser.

Undersøgelser:

Almindelig (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Niveauet af enzymet serum amylase kan øges under indgift af hydroxyethylstivelse og herved forstyrre diagnosen af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). I disse tilfælde skal det forhøjede niveau af serumamylase dog ikke betragtes som en diagnose på pankreatitis.

Andre bivirkninger skyldes blodfortyndingen, som forekommer ved høje doser og er f.eks. forlænget størkningstid af blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nyreskade
- Leverskade

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Må ikke fryses.

Brug ikke Voluven efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Din læge eller sygeplejerske vil sikre, at opløsningen er klar, fri for partikler, beholderen er ubeskadiget, og at yderposen er fjernet fra polyolefinposen (freeflex) før brug.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning og enhver rest efter behandlingen skal kasseres. Kun til engangsbrug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voluven infusionsvæske, opløsning indeholder

1000 ml infusionsvæske indeholder:

Poly(O-2-hydroxyethyl)stivelse (Ph.Eur)	60 g
Molær substitution 0,38-0,45	
Middelmolekylvægt	130.000 Da
(fremstillet af voksagtig majsstivelse)	
Natriumchlorid	9 g

Elektrolytter:

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Teoretisk osmolaritet:	308	mosmol/l
Titrerbar surhed	< 1,0	mmol NaOH/l
pH	4,0 - 5,5	

Andre indholdsstoffer: Natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Voluven er en steril, klar til svagt opaliserende opløsning, farveløs til svag gullig.

Den er påfyldt i:

- fleksible poser fremstillet af polyolefin (freeflex®) eller blødgjorte PVC poser
- en polyethylen flaske (KabiPac)
- eller i glasflasker

Polyolefinposer (freeflex) med yderpose:

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

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

Blødgjort PVC pose med yderpose:

1, 5, 25 x 250 ml

1, 5, 15 x 500 ml

Farveløs type II glasflaske med halobutyl gummiprop og aluminiumskapsel:

1, 5, 10 x 250 ml

1, 5, 10 x 500 ml

Polyethylen flaske (KabiPac):

1, 10, 20, 30 x 250 ml
1, 10, 20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant for Danmark:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S.
Tlf. 33 18 16 00

Fremstiller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Tyskland

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Voluven (HES 130/0.4) 6 % - Infusionslösung
Belgien:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Danmark:	Voluven
Finland:	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Tyskland:	Voluven Fresenius 6% Infusionslösung
Grækenland:	Voluven 6%, διάλυμα για έγχυση
Irland:	Voluven 6% Solution for Infusion
Island:	Voluven 6% Innrennslislyf, lausn
Italien:	Voluven Soluzione per infusione
Luxembourg:	Voluven Fresenius 6%
Norge:	Voluven 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Voluven Fresenius 6%
Sverige:	Voluven 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Holland:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie
England:	Voluven 6% Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2018.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brug af hydroxyethylstivelse (HES) skal begrænses til den initiale fase af volumenerstatningen med et maksimalt tidsinterval på 24 timer.

Den maksimale daglige dosis er 30 ml/kg for Voluven.

Den lavest mulige effektive dosis skal anvendes. Behandlingen skal være styret af kontinuerlig hæmodynamisk monitorering, så infusionen stoppes, så snart passende hæmodynamiske mål er nået. Den maksimale anbefalede daglige dosis må ikke overskrides.

De første 10-20 ml skal infunderes langsomt og under nøje overvågning af patienten, så en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion kan opdages så tidligt som muligt.

Hvis en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion forekommer, skal infusionen stoppes øjeblikkeligt, og passende akut medicinsk behandling skal igangsættes.

Varigheden af behandlingen er afhængig af:

- Omfanget af det lave blodvolumen
- Blodtrykket
- Fortyndningen af blodet og dets komponenter (blodplader, røde blodlegemer osv.)

Brug til børn

Der er begrænset data vedrørende brug til børn, og derfor anbefales det ikke at anvende HES produkter til denne population.

Kun til engangsbrug

Skal anvendes umiddelbart efter, at posen/flasken er åbnet.

Ikke anvendt opløsning bør kasseres.

Anvend kun klare, partikelfrie opløsninger og ubeskadigede beholdere.

Yderposen fjernes fra polyolefinposen (freeflex) og PVC posen før brug.