

МЕДИЦИНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Към Разр. № 20020810  
 Разрешение № 27377 / 21-10-2014  
 Оборудване №

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Волувен 6% + 0,9% инфузионен разтвор**  
 Хидроксиетил нишесте (ХЕС 130/0,4) в изотоничен разтвор на натриев хлорид

**Voluven 6% + 0,9% solution for infusion**  
 Hydroxyethyl starch (HES 130/0,4) in isotonic sodium chloride solution

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Волувен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Волувен
3. Как да използвате Волувен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волувен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Волувен и за какво се използва**

Волувен е обемен заместител на плазмата, който се използва за възстановяване на обема на кръвта при кръвозагуба, когато други продукти, наречени кристалоидни разтвори, приложени самостоятелно, не се считат за достатъчни.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Волувен**

**Не използвайте Волувен, ако:**

- сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- страдате от сериозна генерализирана инфекция (сепсис)
- имате изгаряне
- имате бъбречно увреждане или сте на диализа
- страдате от кръвене в мозъка (интракраниално или церебрално кръвене)
- сте в критично състояние (т.е. трябва да останете в интензивно отделение)
- имате твърде много течност в тялото или Ви е казано, че имате състояние, известно като хиперхидратация
- имате течност в белите дробове (белодробен оток)
- сте обезводнени
- са Ви казали, че имате силно повишен натрий или хлор в кръвта
- имате тежко увредена чернодробна функция



- имате тежко увредена чернодробна функция
- имате тежка сърдечна недостатъчност
- имате тежки проблеми с кръвосъсирването
- Ви е трансплантиран орган

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако имате:

- увреждане на чернодробната функция
- проблеми със сърцето или кръвообращението
- нарушения в кръвосъсирването (коагулацията)
- проблеми с бъбреците

Поради *риска от алергични (анафилактични/анафилактоидни) реакции*, ще бъдете внимателно проследявани за установяване на ранни признаци за алергична реакция, когато получавате това лекарство.

### **Операция и травма**

Вашият лекар ще прецени внимателно, дали това лекарство е подходящо за Вас.

Вашият лекар внимателно ще определи дозата на Волувен за да предотврати претоварване с течности. Това ще бъде направено, особено ако имате проблеми с белите дробове или сърцето, или кръвообращението. Сестринският персонал също ще вземе мерки за проследяване на водния баланс, солевия баланс в кръвта и бъбречната Ви функция. Може да получите допълнителни соли, ако е необходимо.

В допълнение ще бъде гарантирано, че получавате достатъчно течности.

Волувен е противопоказан, ако имате бъбречно увреждане или поражение на бъбреците, изискващи диализа.

*Ако настъпи увреждане на бъбречната функция по време на лечение:*

Ако лекарят установи първи признаци за бъбречно увреждане, той/тя ще спре да Ви дава това лекарство. В допълнение, може да е необходимо Вашият лекар да проследи бъбречната Ви функция за период до 90 дни.

Ако Волувен Ви се прилага многократно, Вашият лекар ще проследи способността на кръвта Ви да се съсирва, времето на съсирване и други функции. В случай на увреждане на способността на кръвта Ви да се съсирва, Вашият лекар ще спре да Ви дава това лекарство.

Прилагането на този разтвор не се препоръчва, ако сте подложени на открита сърдечна операция и сте на апарат „сърце-бял дроб“ за подпомагане на изпомпването на кръвта по време на операцията.

### **Деца**

Данните при деца са ограничени, поради което се препоръчва ХЕС-съдържащи продукти да не се прилагат в тази популация.

### **Други лекарства и Волувен**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства включително и такива, отпускани без рецепта. До момента не е известно Волувен да има някакви взаимодействия с други лекарства.

### **Волувен с храна и напитки**

Не е известно Волувен да има негативен ефект, когато се прилага едновременно с храна или напитки.



### **Бременност и кърмене**

До този момент няма клинични данни за приложението на Волувен при бременни. Проучванията върху животни не показват директен или индиректен отрицателен ефект върху бременността, развитието на ембриона/фетуса, раждането или следродилния период. Не е наблюдаван тератогенен ефект.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще Ви даде Волувен само, след като е преценил ползите за Вас спрямо потенциалния риск за бебето.

До момента липсват клинични данни относно употребата на Волувен в периода на лактация.

### **Шофиране и работа с машини**

След прилагане на Волувен, Вашата способност за шофиране или работа с машини няма да бъде повлияна.

## **3. Как да използвате Волувен**

Волувен ще Ви бъде приложен от или под прякото наблюдение на Вашия лекар, който ще контролира количеството на Волувен, което ще Ви се приложи.

### *Начин на приложение*

Вие ще получите това лекарство чрез вливане (инфузия) във вените (чрез интравенозна система). Скоростта на инфузията, заедно с количеството влят разтвор ще зависи от Вашите специфични нужди, заболяването, за което се лекувате и от максималната дневна доза.

### *Дозировка*

Вашият лекар ще реши коя е точната доза за Вас.

**Вашият лекар ще използва възможно най-ниската ефективна доза и няма да влива Волувен за повече от 24 часа.**

Максималната дневна доза е 30 ml/kg за Волувен.

### *Употреба при деца*

Има само ограничен опит в употребата на това лекарство при деца. Поради това, употребата на това лекарство при деца не се препоръчва.

### **Ако сте получили повече от необходимата доза Волувен**

Както с всички обемни заместители, ако Ви се приложи твърде много Волувен, кръвоносната Ви система може да се претовари, което може да доведе, например, до задържане на вода в белите дробове (белодробен оток).

Вашият лекар ще осигури да получите точното количество Волувен. Въпреки това, различните хора се нуждаят от различни дози, и ако дозата се окаже твърде висока за Вас, Вашият лекар може веднага да спре Волувен и ако е необходимо, да приложи лекарство, което отстранява водата от тялото (диуретик).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Волувен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава.

Много чести:

може да засегнат повече от 1 на 10 души



Чести:	може да засегнат до 1 на 10 души
Нечести:	може да засегнат до 1 на 100 души
Редки:	може да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки:	може да засегнат до 1 на 10 000 души
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): След приложение на хидроксиетил нишесте, могат да настъпят нарушения в съсирването на кръвта извън разреждането в зависимост от дозата.

#### Нарушения на имунната система

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): Лекарствените продукти, съдържащи хидроксиетил нишесте могат да доведат до тежки алергични реакции (зачервяване на кожата, леки грипоподобни симптоми, забавен или ускорен сърдечен ритъм, оток на гърлото и затруднено дишане, течност в белите дробове, която не е причинена от проблеми със сърцето).

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): Сърбежът е известна нежелана реакция на хидроксиетил нишестетата, когато се използват продължително време и във високи дози.

#### Изследвания

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): Нивото на ензима серумна амилаза може да се повиши по време на приложението на хидроксиетил нишесте и може да повлияе диагностицирането на възпаление на панкреаса (панкреатит). Въпреки това, в този случай повишените нива на серумната амилаза не трябва да се разглеждат като диагностични за панкреатит.

Други нежелани реакции, които се проявяват при високи дози, са свързани с разреждането на кръвта, като удължено време на кръвосъсирване.

#### С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Поражение на бъбреците
- Поражение на черния дроб

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 5. Как да съхранявате Волувен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да не се замразява.



Не използвайте Волуен след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вашият лекар или медицинска сестра ще се уверят, че разтворът е бистър, без наличие на частици, опаковката не е нарушена и обвивният сак е отстранен от полиолефиновия сак (*freeflex*) преди употреба.

Разтворът трябва да се използва веднага след отваряне и останалото неизползвано количество след инфузията трябва да се унищожи. Само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Волуен

1000 ml инфузионен разтвор съдържат:

Активните вещества са:

Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте	60,00 g
- Моларно заместване: 0,38 – 0,45	
- Средна молекулна маса: 130 000 Da	
Натриев хлорид	9,00 g

Електролити:

Na <sup>+</sup>	154 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	154 mmol/l

Теоретичен осмоларитет:	308 mosm/l
Титруема киселинност:	< 1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 - 5,5

Другите съставки са: натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

### Как изглежда Волуен и какво съдържа опаковката

Волуен е стерил, бистър до леко опалесциращ разтвор, безцветен до бледо жълт. Той се съдържа в:

- стъклена бутилка или
- гъвкави сакове, направени от полиолефин (*freeflex*) или
- полиетиленова (PE) опаковка или
- PVC сак

Стъклени бутилки от безцветно стъкло тип II с халобутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка:

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Полиолефинов сак (*freeflex*) със защитен филм:

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

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



Пластмасови бутилки от PE (Bottelpack):  
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml  
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

PVC сак:  
1 x 250 ml, 25 x 250 ml  
1 x 500 ml, 15 x 500 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производители**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Werk Friedberg Freseniusstrasse 1  
D – 61169 Friedberg  
Германия

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart  
27400 Louviers  
Франция

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
25 Sienkiewicza Street  
P-99-300 Kutno  
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2014 г.

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Употребата на ХЕС трябва да се ограничи до първоначалната фаза на обемна ресусцитация с максимален времеви интервал от 24 часа.**

Максималната дневна доза е 30 ml/kg за Волувен.

Трябва да се прилага възможно най-ниската ефективна доза. Лечението трябва да се провежда при постоянен контрол на хемодинамиката, така че инфузията да се прекрати веднага, щом се достигнат съответните хемодинамични цели. Препоръчаната максимална дневна доза не трябва се надвишава.

Първоначалните 10-20 ml трябва да се вливат бавно и пациентът да се наблюдава внимателно, така че всяка анафилактична/анафилактоидна реакция да може да се установи възможно най-рано.

Ако настъпи анафилактоидна/анафилактична реакция, инфузията трябва незабавно да се преустанови и да се предприеме подходящо спешно медицинско лечение.

Продължителността на лечението зависи от:



- степента на нисък обем на кръв
- кръвното налягане
- разреждането на кръвта и нейните съставки (тромбоцити, червени кръвни клетки и т.н.)

#### **Употреба при деца**

Има само ограничен опит в употребата на това лекарство при деца. Поради това, употребата на това лекарство при деца не се препоръчва.

Само за еднократна употреба.

Да се използва непосредствено след отваряне на контейнера.

Останалото неизползвано количество се унищожава.

Да се използва само ако разтворът е бистър, без наличие на частици и целостта на контейнера е запазена.

Отстранете обвивката от полиолефиновия (*freeflex*) и PVC сака преди употреба.

