

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Voluven, 6% infusioonilahus

Hüdroksüetüülitärklis (HES 130/0,4) isotoonilises naatriumkloriidi lahuses

#### Hoiatus

Mitte kasutada patsientidel, kellel on sepsis (raske kogu keha haarav infektsioon), neerukahjustus või kriitiline seisund.

Vt lõigust 2 teavet olukordade kohta, kui selle preparaadi kasutamine on keelatud.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Voluven ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Voluven'i kasutamist
3. Kuidas Voluven'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Voluven'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Voluven ja milleks seda kasutatakse

Voluven on plasmamahu asendaja, mida kasutatakse veremahu taastamiseks, kui olete kaotanud palju verd ning arst leiab, et ravi teiste ravimitega, mida nimetatakse kristalloidideks, ei ole teile piisav.

#### 2. Mida on vaja teada enne Voluven'i kasutamist

##### Ärge kasutage Voluven'i

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on tõsine generaliseerunud infektsioon (sepsis)
- kui teil on põletushaavad
- kui teil on neerukahjustus või te saate dialüüsravi
- kui teil on ajuverejooks (intrakraniaalne või tserebraalne verejooks)
- kui te olete kriitilises seisundis haige (nt te vajate ravi intensiivraviosakonnas)
- kui teie kehas on liigselt vedelikke ja teile on öeldud, et teil on seisund nimega hüperhüdratsioon
- kui teil on vedelik kopsus (kopsuturse)
- kui teil on dehüdratsioon
- kui teile on öeldud, et teil on veres tugevasti tõusnud naatriumi või kloori tase
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on raske südamepuudulikkus
- kui teil on raske verehüübimishäire
- kui teile on tehtud organsiirdamine

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

On tähtis, et räägiksite oma arstile:

- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on südame või vereringe probleeme
- kui teil on verehüübimishäired (koagulatsiooni häireid)
- kui teil on neeruprobleeme

Riski tõttu allergiliste (anafülaktoidsete/anafülaktiliste) reaktsioonide tekkeks jälgitakse teid selle ravimi manustamise ajal hoolikalt, et avastada varakult allergilisele reaktsioonile viitavad nähud.

Kirurgilised protseduurid ja traumad

Teie arst kaalub hoolikalt, kas see ravim on teile sobiv.

Teie arst kohandab hoolikalt Voluven'i annuseid, et mitte põhjustada vedeliku ülekoormust. See on eriti oluline, kui teil on mõni kopsude, südame või veresoonehaigus.

Ka õendustöötajad rakendavad meetmeid, et jälgida teie keha vedelikutasakaalu, vere soolade sisaldust ja neerufunktsiooni. Vajadusel võidakse teile manustada lisaks soolapreparaate.

Lisaks tagatakse, et teile manustatakse piisavalt vedelikke.

Voluven on teile vastunäidustatud, kui teil on neerukahjustus või neerupuudulikkus, mille tõttu te saate dialüüsravi.

*Kui neerufunktsiooni kahjustus ilmneb ravi ajal:*

Kohe kui arst täheldab esimesi neerukahjustuse tunnuseid, lõpetab ta teile selle ravimi manustamise. Lisaks sellele võib arst jälgida teie neerufunktsiooni veel kuni 90 päeva jooksul.

Kui teile manustatakse Voluven'i korduvalt, jälgib arst hoolikalt teie vere hüübimisvõimet, veritsusaega ja teisi funktsioone. Kui tekib verehüübimishäire, lõpetab arst teile selle ravimi manustamise.

Kui teile tehakse operatsioon avatud südamel ja teil kasutatakse kunstliku vereringe masinat, mille abil hoitakse teie verd ringluses operatsiooni ajal, ei ole soovitatav teile seda lahust manustada.

## **Lapsed**

Laste kohta on vähe andmeid, seega ei ole selles vanuserühmas soovitatav HES preparaate kasutada.

## **Muud ravimid ja Voluven**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tages muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Siiani ei ole teada, et Voluven omaks koostoimeid teiste ravimitega.

## **Voluven koos toidu ja joogiga**

Voluven ei oma teadaolevalt negatiivset toimet, kui seda manustatakse samaaegselt toidu või joogiga.

## **Rasedus ja imetamine**

Puuduvad andmed selle ravimi kasutamise kohta rasedatel ja last rinnaga toitvatel naistel (välja arvatud keiserlõige - vt allpool). Loomkatsetes ei ole näidatud ei otseseid ega kaudseid kahjustavaid toimeid raseduse kulule, embrüo ja loote arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Puuduvad ka viited teratogeensusele.

On olemas piiratud andmed kliinilisest uuringust, milles käsitleti Voluven'i ühekordse annuse kasutamist rasedatel spinaalanesteesias keiserlõike ajal. Voluven'i kasutamisel ei täheldatud negatiivseid mõjusid patsiendi ohutusele; samuti ei täheldatud negatiivseid mõjusid vastsündinu tervisele.

Teie arst manustab teile Voluven'i ainult pärast kasu hoolikat kaalumist potentsiaalse riski suhtes teie lapsle. Teie arst ütleb teile, kas imetamine tuleb katkestada või mitte.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast Voluven'i manustamist ei muutu teie võime juhtida autot või käsitseda masinaid.

## **3. Kuidas Voluven'i kasutada**

Voluven'i manustatakse teile arsti poolt, kes hoolikalt jälgib teile manustatava Voluven'i kogust, või tema otsese järelevalve all.

### Manustamisviis

Seda ravimit manustatakse teile infusioonina veeni (intravenoosse tilkinfusioonina). Infusiooni kiirus ja manustatava lahuse kogus sõltuvad teie spetsiifilistest vajadustest, haigusest, mille tõttu seda ravimit kasutatakse ning need on vastavuses maksimaalse ööpäevase annusega.

### Annustamine

Arst määrab teile õige annuse.

**Arst kasutab väikseimat võimalikku toimivat annust ning ei infundeeri teile Voluven'i kauem kui 24 tunni jooksul.**

Voluven'i maksimaalne ööpäevane annus on 30 ml/kg.

### **Kasutamine lastel**

Selle ravimi kasutamisega lastel on vähe kogemusi. Seega ei ole soovitatav seda ravimit lastele manustada.

### **Kui teile on manustatud Voluven'i rohkem kui ette nähtud**

Nagu kõigi veremahu asendajate korral, võib Voluven'i liigne manustamine üle koormata teie vereringesüsteemi, mille tagajärjeks võib olla nt vedeliku kogunemine teie kopsudesse (kopsuturse).

Teie arst tagab selle, et teile manustatakse õige kogus Voluven'i. Siiski vajavad erinevad inimesed erinevaid annuseid ja kui annus osutub teie jaoks liiga suureks, võib teie arst Voluven'i manustamise otsekohe lõpetada ning vajadusel manustada ravimit, mis viib teie organismist vedelikku välja (diureetikumi).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Voluven põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage:	võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st
Sage:	võib esineda kuni 1 inimesel 10st
Aeg-ajalt:	võib esineda kuni 1 inimesel 100st
Harv:	võib esineda kuni 1 inimesel 1000st
Väga harv:	võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st
Teadmata:	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st): pärast hüdroksüetüülärklise manustamist võivad lahjendamise tagajärjel esineda annusest sõltuvad vere hüübimishäired.

Immuunsüsteemi häired

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st): hüdroksüetüülärklis sisaldavad ravimid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone (naha punetus, kerged gripilaadsed sümptomid, aeglane või kiire südame löögisagedus, kõriturse ja hingamisraskused, vedelik kopsudes, mis ei ole põhjustatud südameprobleemidest).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): kui hüdroksüetüülärkliseid kasutatakse pikema aja jooksul suurtes annustes, on teadaolevaks kaasnevaks kõrvaltoimeks sügelus.

Uuringud

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): hüdroksüetüülärklise manustamise ajal võib suureneeda ensüüm amülaasi aktiivsus seerumis, mis võib takistada kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) diagnoosimist. Siiski ei põhjusta Voluven pankreatiiti.

Teised kõrvaltoimed on seotud vere lahjenemisega, mis esineb suurte annuste korral, nagu vere hüübimisaja pikenemine.

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Neerukahjustus
- Maksakahjustus

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Voluven'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Voluven'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Teie arst või meditsiiniõde tagab selle, et lahus on selge, ilma tahkete osakesteta, pakend kahjustamata ja kaitsekott on enne kasutamist polüolefiinkotilt (*freeflex*) eemaldatud.

Lahus tuleb pärast avamist otsekohe ära kasutada ning kogu ravist järelejäänud lahus tuleb minema visata. Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Voluven sisaldab**

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

- Toimeained:  
Polü(O-2-hüdroksüetüül)ärklis (Ph. Eur.) 60 g
- Molaarne asendus: 0,38...0,45
- Keskmise molekulmass: 130 000 Da  
(toodetud vahajast maisitärklisest)

Naatriumkloriid

9 g

Elektrolüüdid:

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

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

Teoreetiline osmolaarsus: 308 mOsm/l

Tiitritav happesus: < 1,0 mmol NaOH/l

pH: 4,0...5,5

Teised koostisosad: naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

### **Kuidas Voluven välja näeb ja pakendi sisu**

Voluven on steriilne, selge kuni kergelt opalestseeruv, värvitu kuni kergelt kollakas lahus. See on pakendatud:

- kas elastsesse polüolefiinkottidesse (*freeflex*)
- plastist PVC kottidesse
- polüetüleenpudelitesse (*Bottlepack*)
- või klaaspudelitesse.

Polüolefiinkott (*freeflex*) koos kaitsekotiga: 1, 10, 20, 30, 35, 40 x 250 ml; 1, 10, 15, 20 x 500 ml

Plastist PVC kott koos kaitsekotiga: 25 x 250 ml; 15 x 500 ml

Polüetüleenpudel (*Bottlepack*) 1, 10, 20, 30 x 250 ml; 1, 10, 20 x 500 ml

Värvitu II tüüpi klaasist pudel halobutüülkummist korgi ja alumiiniumist korgikattega:

1, 10 x 250 ml; 1, 10 x 500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

või

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

või

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart  
BP 611

27400 Louviers Cedex  
Prantsusmaa

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.**

KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

**HES tohib kasutada üksnes veremahu taastamise algfaasis, maksimaalse ajalise intervalliga 24 h.**

Voluven'i maksimaalne ööpäevane annus on 30 ml/kg.

Patsiendile manustatakse väikseim võimalik efektiivne annus. Ravis tuleb juhinduda patsiendi hemodünaamika pideva monitoorimise tulemustest, et lõpetada infusioon kohe kui hemodünaamika eesmärgid on saavutatud. Maksimaalset soovitatavat ööpäevast annust ei tohi ületada.

Esimesed 10...20 ml infundeeritakse aeglaselt ja patsienti hoolikalt jälgides, et mis tahes anafülaktoidne/anafülaktiline reaktsioon oleks võimalik tuvastada nii kiiresti kui võimalik.

Kui tekib anafülaktiline/anafülaktoidne reaktsioon, tuleb infusioon otsekohe katkestada ja alustada sobivat medikamentoosset ravi.

Ravi kestus sõltub:

- veremahu vähenemise ulatusest
- vererõhust
- vere ja verekomponentide (vereliistakute, punavereliblede jne) lahjendusest.

*Kasutamine lastel*

Laste kohta on vähe andmeid, seega ei ole selles vanuserühmas soovitatav HES preparaate kasutada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutada otsekohe pärast pudeli või koti avamist.

Kasutamata lahus tuleb ära visata.

Kasutada ainult selget osakestevaba lahust kahjustamata pakendist.

Enne kasutamist eemaldada polüolefiinkotilt (*freeflex*) või PVC kotilt kaitsekott.