

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Volulyte, 6% infusioonilahus

Hüdroksüetüülärklis (HES 130/0,4) isotoonilises elektrolüütide 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Volulyte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Volulyte kasutamist
3. Kuidas Volulyte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Volulyte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Volulyte ja milleks seda kasutatakse

Volulyte 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 Volulyte kasutamist

Ärge kasutage Volulyte't:

- 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 vedelikku ja teile on öeldud, et teil on seisund nimega hüperhüdratsioon
- kui teil on vedelik kopsus (kopsuturse)
- kui teil on dehüdratsioon (veetustumine)
- kui teile on öeldud, et teil on veres tugevasti tõusnud kaaliumi-, naatriumi- või klooritase
- kui teil on raske maksakahjustus
- 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 häired)
- kui teil on neeruprobleeme
- kui teil on veres suurenenud kaaliumi-, naatriumi-, magneesiumi-, kloori- või leeliste tase (hüperkaleemia, hüpernatreemia, hüpermagneseemia, hüperkloreemia).

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 Volulyte annuseid, et mitte põhjustada vedeliku ülekoormust. See on eriti oluline, kui teil on mõni kopsu-, südame- või veresoonehaigus.

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

Lisaks tagatakse, et teile manustatakse piisavalt vedelikku.

Volulyte on 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 Volulyte't 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

Selle ravimi ohutust lastele ei ole hinnatud. Laste kohta on vähe andmeid, seega ei ole selles vanuserühmas soovitatav HES preparaate kasutada.

Muud ravimid ja Volulyte

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid. Seni ei ole teada, et Volulyte omaks koostoimeid teiste ravimitega.

Volulyte koos toidu ja joogiga

Ei ole teada, et Volulyte'l oleks mingeid negatiivseid toimeid, kui seda manustatakse samal ajal toidu või joogiga.

Rasedus ja imetamine

Volulyte kasutamise kohta rasedatel puuduvad kliinilised andmed. Ravimi ohutust ei ole rasedatel ja imetavatel naistel uuritud. On olemas vähesed andmed kliinilisest uuringust, kus kasutati HES 130/0,4 (0,6%) 0,9% naatriumkloriidilahuses üksikannust rasedatel, kellel teostati spinaalanesteesias keiserlõige. HES 130/0,4 (0,6%) 0,9% naatriumkloriidilahuses kasutamisel ei tuvastatud negatiivset mõju patsiendi ohutusele; samuti ei leitud negatiivset mõju vastsündinule.

Teie arst annab teile Volulyte't ainult pärast seda, kui ta on kaalunud kasu ja lapsele tulenevate võimalike riskide suhet.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Volulyte manustamist ei muutu teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võime.

3. Kuidas Volulyte't kasutada

Volulyte't manustab teile arst või tehakse seda arsti otsese järelevalve all, kes kontrollib teile manustatavat Volulyte kogust.

Manustamisviis

Te saate seda ravimit veenisisesse infusioonina (veenisisene tilkinfusioon). Infusiooni kiirus, samuti manustatava lahuse kogus sõltuvad teie spetsiifilistest vajadustest, haigusest, mille puhul ravimit kasutatakse ja vastavast maksimaalsest ööpäevasest annusest.

Annustamine

Arst määrab teile õige annuse.

Arst kasutab väikseimat võimalikku toimivat annust ning ei infundeeri teile Volulyte't kauem kui 24 tunni jooksul.

Volulyte 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 te olete saanud Volulyte't rohkem kui ette nähtud

Teie arst tagab selle, et teile manustatakse Volulyte't õiges koguses. Erinevad inimesed vajavad aga erinevaid annuseid ja kui annus teile liiga suureks osutub, võib teie arst Volulyte manustamise otsekohe lõpetada ja manustada teile vajadusel ravimit, mis viib vedelikku kehast välja (diureetikum).

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Sügelemine on hüdroksüetüülärklise tuntud kõrvaltoime, kui seda kasutatakse pika aja jooksul ja suurtes annustes.
- Teised kõrvaltoimed on seotud suurte annuste korral tekkiva vere lahjenemisega, nagu näiteks vere hüübimisaja pikenemine.
- Hüdroksüetüülärklise manustamisel võib suurenedateatud ensüümi, amülaasi, aktiivsus vereseerumis ja see võib segada kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) diagnoosimist. Volulyte ise aga pankreatiiti ei põhjusta.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Hüdroksüetüülärklise sisaldavad ravimid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone (nahapunetus, kõriturse ja hingamisraskused, kerged gripitaolised sümptomid, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine, vedeliku tungimine kopsudesse, mis ei ole põhjustatud südameprobleemidest).
- Pärast hüdroksüetüülärklise manustamist võivad tekkida annusest sõltuvad vere hüübimise häired.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Volulyte't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Volulyte't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Teie arst või meditsiiniõde veendub enne ravimi kasutamist selles, et lahus on selge, osakestevaba, et pakend on kahjustamata ja polüolefiinkotilt (*Freeflex*) on eemaldatud kaitsekott.

Pärast pakendi avamist tuleb lahus koheselt ära kasutada ja pärast ravi ülejäänud lahus tuleb ära 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 Volulyte sisaldab

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

- Toimeained:	
Polü(O-2-hüdroksüetüül)tärklis (Ph. Eur.)	60,00 g
- Molaarne asendus: 0,38...0,45	
- Keskmise molekulaarmass (M_w) = 130000 Da (toodetud vahajast maisitärklisest)	
Naatriumatsetaattriidhüdraat	4,63 g
Naatriumkloriid	6,02 g
Kaaliumkloriid	0,30 g
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,30 g

Elektrolüüdid:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Teoreetiline osmolaarsus:	286,5 mosm/l
Tiitritav happesus:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	5,7...6,5

- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Volulyte välja näeb ja pakendi sisu

Volulyte on steriilne, selge kuni kergelt opalestseeruv värvitu kuni kergelt kollase värvusega lahus.

See on pakendatud:

- elastsesse polüolefiinist kotti kaitsekotiga (*freeflex* kott),
- klaaspudelisse või
- polüetüleenpudelisse (KabiPac).

Kõik pakendid on saadaval suurustes 250 ml ja 500 ml.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Austria

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

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

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.

Volulyte 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.

Ravi kestus sõltub:

- vere mahu vähenemise ulatusest
- vererõhust
- vere ja selle komponentide (vereliistakud, punased verelibled jt) lahjendusest.

Kasutamine lastel

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

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pärast esmakordset avamist tuleb ravim koheselt ära kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutada ainult selget osakestevaba lahust kahjustamata pakendist.

Enne kasutamist eemaldage polüolefiinkotilt (*Freeflex*) kaitsekott.