

Prospecto: información para el usuario

Voluven® 6 % solución para perfusión

Hidroxietilalmidón 130/0,4 en una solución isotónica de cloruro de sodio

Advertencia

No utilizar en casos de sepsis (infección generalizada grave), insuficiencia renal, ni en pacientes en estado crítico.

Ver en la sección 2 situaciones en las cuales este producto no se debe utilizar nunca.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es Voluven 6 % y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voluven 6 %
3. Cómo usar Voluven 6 %
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voluven 6 %
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Voluven 6 % y para qué se utiliza

Voluven 6 % es un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos llamados sustitutos del volumen plasmático, que se utiliza para restablecer el volumen sanguíneo causado por una hemorragia cuando el tratamiento únicamente con cristaloides no se considera suficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voluven 6 %

No use VOLUVEN 6 % si:

- es alérgico a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- padece una infección generalizada grave (sepsis)
- tiene quemaduras

- tiene insuficiencia en los riñones o si recibe tratamiento de diálisis
- tiene hemorragias en el cerebro (hemorragia intracraneal o cerebral)
- es un enfermo crítico (p.ej. usted está ingresado en la unidad de cuidados intensivos)
- tiene demasiado líquido en el cuerpo o le han informado de que padece una situación conocida como hiperhidratación
- tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- está deshidratado
- le han detectado niveles altos de sodio o cloruros en la sangre
- tiene insuficiencia en el hígado grave
- tiene insuficiencia del corazón grave
- tiene problemas graves de coagulación de la sangre
- le han realizado un trasplante de órganos

Advertencias y precauciones:

Es importante que informe a su médico si tiene:

- insuficiencia de la función del hígado
- problemas de corazón o de circulación
- alteraciones de la coagulación de la sangre
- problemas en los riñones

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas / anafilactoides), cuando se le administre este medicamento se le monitorizará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica.

Cirugía y trauma:

Su médico valorará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted.

Su médico le ajustará la dosis de Voluven 6% para prevenir una sobrecarga de líquidos, especialmente si tiene problemas de pulmón, de corazón o de circulación.

El personal sanitario también tomará medidas para controlar el equilibrio de líquidos de su organismo, los niveles de sales en sangre y la función renal. Si es necesario se le administrarán sales adicionales.

Además se debe asegurar de que reciba suficiente cantidad de líquidos.

Voluven 6% está contraindicado si padece insuficiencia en los riñones o si padece daño en los riñones que necesite tratamiento de diálisis.

Si la insuficiencia en los riñones se produce durante el tratamiento:

Su médico le interrumpirá el tratamiento si detecta los primeros signos de insuficiencia renal. Además, su médico le podrá realizar un seguimiento de la función de los riñones durante al menos 90 días.

Si se le administra Voluven 6% de forma repetida su médico controlará su coagulación de la sangre, el tiempo de hemorragia y otras funciones. Su médico dejará de administrarle este medicamento si se producen problemas de coagulación.

No se recomienda la administración de este medicamento si va a someterse a una operación a corazón abierto y si van a utilizar durante la cirugía una máquina corazón-pulmón para ayudar a bombear la sangre.

Niños

La experiencia del uso de este medicamento en niños es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Uso de Voluven 6% y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Hasta la fecha, no se conoce interacción con otros medicamentos.

Voluven 6% con alimentos y bebidas

No se conoce ningún efecto negativo cuando Voluven 6% se administra simultáneamente con alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está embarazada, su médico sólo le administrará Voluven 6% una vez evaluados los beneficios para la madre frente al riesgo potencial para el niño.

Si se encuentra en periodo de lactancia, su doctor decidirá si es necesario interrumpir/seguir la lactancia o interrumpir/seguir el tratamiento con Voluven 6% tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

No se dispone de datos sobre el uso del medicamento en mujeres embarazadas (excepto en cesáreas, ver debajo) y durante la lactancia. Estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. No se ha observado evidencia de teratogenicidad.

Existen datos limitados de estudios clínicos sobre el uso de una dosis única de Voluven 6% en mujeres embarazadas sometidas a cesárea con anestesia raquídea. No se ha detectado ninguna influencia negativa de Voluven 6% en la seguridad de las pacientes; tampoco se detectó ninguna influencia negativa sobre los neonatos.

Se desconoce si el hidroxietil almidón se excreta en la leche materna. No se dispone de información relativa a la excreción del hidroxietil almidón en la leche de animales.

Conducción y uso de máquinas

Tras recibir Voluven 6%, su capacidad para conducir un coche u operar máquinas no se verá afectada.

3. Cómo usar Voluven 6 %

Voluven 6 % le será administrado siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Forma de administración

Usted recibirá este medicamento mediante perfusión a través de una vena (gotero intravenoso). La velocidad de perfusión, así como la cantidad de solución perfundida, dependerán de sus requerimientos específicos, de la enfermedad para la que es utilizado el producto, y de la dosis máxima diaria.

Dosis

Su médico decidirá sobre la dosis correcta que usted debe recibir.

Su médico utilizará la dosis efectiva más baja posible y no le administrará Voluven 6% durante más de 24 horas.

La dosis máxima diaria es de 30 ml/kg.

Uso en niños

La experiencia del uso de este medicamento en niños es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Si ha recibido más Voluven 6 % del que debe

Como con todos los sustitutos del volumen plasmático, si usted recibe más Voluven 6% del que debiera, su sistema circulatorio se puede sobrecargar y dar lugar por ejemplo a retención de líquido en los pulmones (edema pulmonar).

Su médico se asegurará de que recibe la cantidad correcta de Voluven 6%. Sin embargo, personas diferentes necesitan diferentes dosis, y si la dosis le hace demasiado efecto, su doctor debe interrumpir inmediatamente la administración de Voluven 6% y, en caso necesario, administrar un medicamento que elimine agua del organismo (diurético).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuente	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuente	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuente	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raro	Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
Muy raro	Pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas
No conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas): La administración de hidroxietilalmidón puede provocar alteraciones de la coagulación, dependiendo de la dosis administrada.

Trastornos del sistema inmunológico

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Los medicamentos que contienen hidroxietilalmidón pueden producir reacciones alérgicas graves (enrojecimiento de la piel, síntomas leves parecidos a la gripe, frecuencia cardíaca baja o alta, hinchazón de la garganta y dificultad para respirar, líquido en los pulmones no causados por problemas del corazón).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): La administración durante largos periodos de dosis altas de hidroxietilalmidón causa picor que es una reacción adversa conocida de los hidroxietilalmidones.

Exploraciones complementarias

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): La concentración de amilasa en el suero sanguíneo puede aumentar durante la administración de hidroxietilalmidón y puede interferir en el diagnóstico de la inflamación del páncreas (pancreatitis). Sin embargo, en este caso, el nivel elevado de amilasa en el suero sanguíneo no debe considerarse como un diagnóstico de pancreatitis.

A dosis altas pueden ocurrir otros efectos asociados a la dilución de la sangre, como es la prolongación del tiempo para la coagulación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Daño en los riñones
- Daño en el hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Voluven 6 %

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No congelar.

No utilice Voluven 6% después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar únicamente si la solución es transparente, libre de partículas y el envase permanece intacto.
Quitar la sobrebolsa exterior antes de su uso.

Se debe utilizar inmediatamente una vez abierta la botella o la bolsa. Se debe desechar cualquier resto de solución no utilizada. Para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

1000 ml de VOLUVEN 6 % contienen:

Principios activos:

Poli (O-2-hidroxi)etil)almidón (Ph.Eur.) 60 g
Sustitución molar: 0,38 – 0,45
Peso molecular medio: 130.000 Da
(fabricado a partir de almidón de maíz ceroso)

Cloruro de sodio 9 g

Electrolitos:

Ión sodio 154 mmol/l
Ión cloro 154 mmol/l

Osmolaridad teórica 308 mOsmol/l
Acidez titulable < 1,0 mmol NaOH/l
pH 4,0 – 5,5

Los excipientes son: hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Voluven 6% es una solución estéril, transparente o ligeramente opalescente, de incolora a ligeramente amarilla, que se presenta en envases que contienen:

Bolsas de poliolefina (Freeflex) con sobrebolsa
10x 250 ml, 20x 250 ml, 40x 250 ml
10x 500 ml, 15x 500 ml, 20x 500 ml

Botellas de polietileno (KabiPac):

1, 10, 20, 30 x 250 ml

1, 10, 20 x 500 ml

Puede que solo estén comercializados algunos tipos/tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

o

Fresenius Kabi France

6, rue du rempart

27400 Louviers Cedex

Francia

o

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España Voluven 6 % solución para perfusión

Alemania Voluven 6% Infusionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El uso de soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) se debe restringir a la fase inicial de restauración del volumen y no se deben utilizar durante más de 24 h.

La dosis máxima diaria es de 30 ml/kg de Voluven 6%.

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja posible. El tratamiento debe ser guiado por una monitorización hemodinámica continua, para que la perfusión se detenga en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados. No se debe exceder la dosis máxima diaria recomendada.

Los primeros 10-20 ml se deben perfundir lentamente y bajo estrecha vigilancia del paciente para detectar lo antes posible cualquier reacción anafiláctica/anafilactoide.

En el caso en que aparezca una reacción anafiláctica/anafilactoide, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar el tratamiento médico de urgencia apropiado.

La duración del tratamiento depende de:

- el grado de bajo volumen sanguíneo
- la presión sanguínea
- la dilución de la sangre y sus componentes (plaquetas, glóbulos rojos, etc.).

Población pediátrica

Solo existe una experiencia limitada del uso de este medicamento en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en esta población.

Para un solo uso.

Después de abrir el producto se debe usar inmediatamente. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y envases intactos.

Antes de utilizar, retirar la sobrebolsa.