

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PLASMAVOLUME REDIBAG, solución para perfusión
(Hidroxietil almidón, cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro cálcico dihidrato, cloruro magnésico hexahidrato, acetato sódico trihidrato)

▼ 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 el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

- 1. Qué es PlasmaVolume Redibag, solución para perfusión y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar PlasmaVolume Redibag, solución para perfusión**
- 3. Cómo usar Plasma Volume Redibag**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de PlasmaVolume Redibag**
- 6. Información adicional**

- 1. QUÉ ES PLASMAVOLUME REDIBAG, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

PlasmaVolume Redibag contiene una solución que se administra directamente en vena. PlasmaVolume Redibag 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. ANTES DE USAR PLASMAVOLUME REDIBAG, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

NO use PlasmaVolume Redibag si usted:

- es alérgico a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- padece una infección generalizada grave (sepsis) o un shock séptico
- tiene quemaduras
- tiene insuficiencia en los riñones o si recibe tratamiento de diálisis
- tiene alguna enfermedad grave del hígado
- 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 potasio, sodio o cloruros en la sangre

- tiene insuficiencia en el hígado grave.
- tiene una insuficiencia cardiaca 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 circulación
- alteraciones de la coagulación de la sangre
- problemas en los riñones
- Si sufre alguna enfermedad que requiera una ingestión limitada de sodio (por ejemplo, insuficiencia cardiaca, retención de líquidos, tensión arterial alta, convulsiones durante el embarazo).

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 Plasmavolume Redibag 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.

Plasmavolume Redibag 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 Plasmavolume Redibag 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.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico sobre medicamentos que previenen la coagulación o diluyen la sangre (por ejemplo heparina, warfarina, anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos y valproato sódico (medicamento utilizado para tratar la epilepsia)). La razón es que el uso de PlasmaVolume Redibag también puede afectar la coagulación de la sangre.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si esta embarazada o en periodo de lactancia.

Usted recibirá PlasmaVolume Redibag sólo si su médico considera que es esencial para tratar su condición médica y el beneficio para usted supera cualquier posible riesgo para el feto.

Las pacientes que reciban PlasmaVolume Redibag es difícil que estén dando el pecho, pero si usted lo está haciendo consulte a su médico

3. CÓMO USAR PLASMA VOLUME REDIBAG

El médico le administrará este producto mediante perfusión (goteo) en vena.

Dosis

Su médico decidirá que dosis es la adecuada para usted.

Su médico utilizará la dosis efectiva más baja posible y no le administrará PlasmaVolume Redibag durante más de 24 horas.

La dosis diaria máxima es de hasta 30 ml PlasmaVolume Redibag por kg de peso corporal.

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 usa más PlasmaVolume Redibag del que debiera

Esto puede llevar a demasiado líquido en su circulación. La perfusión se detendrá y se le darán unos medicamentos denominados diuréticos para ayudarle a eliminar el exceso de agua de su cuerpo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PlasmaVolume Redibag puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los efectos adversos más comunes son sobre el volumen de líquido del organismo y el balance de sales.
- La dilución de la sangre comúnmente afecta a la capacidad de la sangre para coagular.

- Algunas pruebas analíticas de sangre pueden verse afectadas produciendo falsos resultados (ej. la amilasa, un ensayo para la función pancreática). Su médico le advertirá sobre esto.
- En ocasiones puede aparecer picor de la piel (prurito) después de recibir PlasmaVolume Redibag. Esto puede aparecer algunas semanas después de la perfusión y durar hasta varios meses
- Raramente pueden tener lugar reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a la perfusión, que en ocasiones pueden ser graves. Su médico estará alerta por si apareciesen y las tratará apropiadamente.
- Otros medicamentos conteniendo almidón han causado problemas en el hígado cuando el almidón se ha administrado un largo periodo de tiempo.
- 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 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 PLASMAVOLUME REDIBAG

No congelar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No debe recibir PlasmaVolume Redibag si hubiese partículas flotando en la solución o si la bolsa esta dañada de alguna manera.

Use inmediatamente después de abrirlo por primera vez

No utilice PlasmaVolume Redibag después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PlasmaVolume Redibag:

1000 ml de PlasmaVolume Redibag contienen los principios activos.

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón (HES)	60,0 g
(Sustitución molar:	0,42)
(Peso molecular medio:	130.000 Da)

Cloruro sódico	6,00 g
Cloruro potásico	0,400 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,134 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,200 g
Acetato sódico trihidrato	3,70 g

Concentración de electrolitos:

Sodio	130 mmol/l
Potasio	5,36 mmol/l
Calcio	0.912 mmol/l
Magnesio	0.984 mmol/l
Cloruro	112 mmol/l
Acetato	27,2 mmol/l

Los demás componentes son agua para inyección y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

PlasmaVolume Redibag es una solución clara e incolora.

Está disponible en bolsas de perfusión de 500 ml. Cada caja contiene 10 bolsas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Serum-Werk Bernburg Ag. Hallesche Landstrasse 105 B. D-06406- Bernburg. Alemania

Responsable de la fabricación:

Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium

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

Austria: PlasmaHES Redibag – Infusionslösung

Alemania, Finlandia, Noruega, Suecia : Hesra

Reino Unido, República checa, Irlanda, Malta: PlasmaVolume Redibag 6%, solution for infusion

Estonia, Letonia, Lituania: PlasmaVolume solution for infusion

Hungría: HesRa

Italia: PlasmaVolume Redibag HES 130/0.42 6% in Ringer Acetate Redibag Soluzione per infusion

PlasmaVolume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2014

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Precauciones especiales de eliminación:

Use la bolsa sin ventilar.

Un solo uso

Use el producto inmediatamente después de abrirlo por primera vez y deseche los restos de solución que no se utilicen.

Use sólo soluciones transparentes, prácticamente libre de partículas y contenidas en recipientes intactos.

Baxter y Redibag son marcas comerciales de Baxter International Inc.