

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Volulyte 6% Solution pour Perfusion

Hydroxyéthyl amidon (HEA 130/0,4) dans une solution électrolytique isotonique

Avertissement

Ne pas utiliser en cas de sepsis (infection sévère généralisée), d'insuffisance rénale ou chez les patients en état critique.

Voir les situations dans lesquelles ce produit ne doit jamais être utilisé à la rubrique 2.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Volulyte et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Volulyte ?
3. Comment utiliser Volulyte ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Volulyte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Volulyte et dans quel cas est-il utilisé ?

Volulyte est un substitut du plasma utilisé pour restaurer le volume sanguin quand vous avez perdu du sang, lorsque l'utilisation d'autres produits appelés cristalloïdes est jugée insuffisante

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Volulyte ?

N'utilisez jamais Volulyte si vous :

- Êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- Souffrez d'infection grave généralisée (sepsis),
- Souffrez de brûlures,
- Souffrez d'insuffisance rénale ou êtes sous dialyse,
- Souffrez de saignements dans le cerveau (saignements intracrânien ou cérébral),
- Êtes dans un état grave (par exemple vous êtes hospitalisé en unité de soins intensifs),
- Avez trop de liquide dans votre corps et si on vous a dit que vous êtes en surcharge hydrique,
- Avez de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire),
- Êtes déshydraté,
- Avez été informé que vous aviez une augmentation importante de la quantité de potassium, de

- sodium ou de chlorures dans votre sang,
- Souffrez d'insuffisance hépatique sévère
 - Avez une insuffisance cardiaque sévère,
 - Avez des problèmes sévères de coagulation,
 - Avez eu une transplantation d'organe.

Avertissements et précautions

Il est important d'informer votre médecin si vous avez :

- Une atteinte de votre fonction hépatique,
- Des problèmes de cœur ou de circulation,
- Des troubles de la coagulation sanguine,
- Des problèmes avec vos reins.
- Une augmentation des taux sanguins de potassium, de sodium, de magnésium de chlorure ou d'alcalin (hyperkaliémie, hypernatrémie, hypermagnésémie, hyperchlorémie).

En raison de risque de réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), vous serez surveillés étroitement pendant que vous recevrez ce médicament, afin de détecter précocément d'éventuels signes de réaction allergique.

Chirurgie et traumatologie

Votre médecin évaluera attentivement si ce médicament est adapté pour vous.

Votre médecin ajustera précisément la dose de Volulyte afin de prévenir une surcharge hydrique, en particulier si vous avez des problèmes pulmonaire ou cardiaque ou de la circulation sanguine.

Le personnel soignant prendra également des mesures pour surveiller l'équilibre hydrique de votre corps, le taux sanguin de sels et votre fonction rénale. Si nécessaire, vous pourrez recevoir des électrolytes (sels) en plus.

De plus, on s'assurera que vous recevez assez de liquides.

Volulyte est contre-indiqué si vous avez une insuffisance rénale ou un problème rénal nécessitant une dialyse.

Si une altération de votre fonction rénale survient pendant le traitement :

Si le médecin détecte les premiers signes d'une insuffisance rénale, il arrêtera votre traitement. De plus, votre médecin peut avoir besoin de surveiller votre fonction rénale jusqu'à 90 jours.

Si vous recevez Volulyte de façon répétée, votre médecin surveillera la capacité de votre sang à coaguler, le temps de saignement et d'autres fonctions du sang. En cas de diminution de la capacité de votre sang à coaguler, votre médecin arrêtera de vous donner ce médicament.

Si vous subissez une chirurgie à cœur ouvert ou si vous êtes sous cœur-poumon artificiel pour faciliter l'aspiration de votre sang pendant l'opération, l'administration de cette solution n'est pas recommandée.

Enfants

Les données pédiatriques étant limitées, l'utilisation de l'hydroxyéthylamidon n'est pas recommandée dans cette population

Autres médicaments et Volulyte

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

A ce jour, on ne connaît aucune interaction de Volulyte avec d'autres médicaments.

Volulyte avec des aliments et boissons

On ne connaît aucun effet négatif de Volulyte lorsqu'on l'administre en même temps que des aliments ou des boissons.

Grossesse, allaitement et fécondité

Pour Volulyte on ne dispose d'aucune donnée clinique concernant l'exposition pendant la grossesse. La sécurité du produit n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes et allaitantes. Il existe des données limitées sur l'utilisation d'une dose unique de HES 130/0.4 (6%) dans une solution de chlorure de sodium à 0.9% chez les femmes enceintes subissant une césarienne sous rachianesthésie. Aucun effet délétère de HES 130/0.4 (6%) dans une solution de chlorure de sodium à 0.9% n'a pu être mis en évidence pour la sécurité des patients ; de même, aucun effet délétère n'a pu être mis en évidence pour le nouveau-né.

Votre médecin ne vous administrera Volulyte qu'après avoir mis en balance les bénéfices et les risques éventuels encourus par votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir reçu Volulyte, votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines ne sera pas affectée.

3. Comment Utiliser Volulyte

Volulyte sera administré par, ou sous la supervision directe de votre médecin, qui contrôlera étroitement la quantité de Volulyte qui vous sera administrée.

Mode d'administration

Vous recevrez ce médicament par perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse). La vitesse de perfusion et la quantité de solution perfusée dépendront de vos besoins spécifiques et de la maladie pour laquelle ce produit est utilisé, et seront déterminées en référence à la dose quotidienne maximale.

Posologie

Votre médecin décidera de la dose appropriée que vous devez recevoir.

Votre médecin utilisera la plus petite dose efficace et ne vous perfusera pas Volulyte 6% (60 mg/ml) pendant plus de 24 heures.

La dose journalière maximale est 30ml/kg pour Volulyte

Utilisation chez l'enfant

L'expérience sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant est limitée. C'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de Volulyte que vous n'auriez dû

Votre médecin s'assurera que vous recevez la quantité correcte de Volulyte. Néanmoins, des personnes différentes nécessitent différentes doses, et si la dose s'avère trop forte pour vous, votre médecin peut arrêter immédiatement le traitement par Volulyte et vous administrer si nécessaire un médicament éliminant l'eau de votre corps (diurétique).

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Volulyte 6%, contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)0)

- Les démangeaisons sont un effet indésirable connu des hydroxyéthyl amidons, lorsqu'on les utilise pendant de longues périodes et à de fortes doses.
- D'autres effets sont associés à la dilution du sang et surviennent en cas de fortes posologies, tels qu'un allongement du temps de coagulation sanguine.
- Les taux sériques de l'enzyme amylase peuvent augmenter pendant l'administration d'hydroxyéthyl amidon et peuvent interférer avec le diagnostic d'une inflammation du pancréas (pancréatite). Toutefois, dans ce cas, l'augmentation des taux sériques de l'enzyme amylase ne peut pas être utilisée pour le diagnostic de la pancréatite..

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000)

- L'administration de médicaments contenant de l'hydroxyéthyl amidon peut donner lieu à la survenue de réactions allergiques sévères (rougeur de la peau, gonflement de la gorge et difficultés respiratoires, symptômes légers de type grippal, fréquence cardiaque lente ou rapide, présence de liquide dans les poumons non causée par des problèmes cardiaques).
- Après l'administration d'hydroxyéthyl amidon, des troubles de la coagulation sanguine peuvent survenir en fonction de la dose.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Atteinte rénale
- Atteinte hépatique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via www.fagg.be ou patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Volulyte ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Pas de précautions particulières de conservation.
- Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Votre médecin ou votre infirmière s'assurera que la solution est claire et sans particules, que l'emballage est intact et que le suremballage est enlevé de la poche en polyoléfine (Freeflex) ou PVC avant l'utilisation.

Il faut utiliser la solution immédiatement après l'ouverture, et jeter toute solution restante après le traitement.

Seulement destiné à un usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Volulyte

1000 ml de solution pour perfusion contiennent :

Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (Ph.Eur)	60,00 g
- Substitution molaire : 0,38 – 0,45	
- Poids moléculaire moyen (M_w) = 130 000 Da	
(fabriqué à partir d'amidon de maïs cireux)	

Acétate de sodium trihydraté	4,63 g
Chlorure de sodium	6,02 g
Chlorure de potassium	0,30 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,30 g

Electrolytes :

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

Osmolarité théorique : 286,5 mosm/l

Acidité titrable : < 2,5 mmol NaOH/l

pH : 5,7 – 6,5

Les autres composants sont : hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect de Volulyte et contenu de l'emballage extérieur

Volulyte est une solution stérile, claire à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle. Elle est contenue dans :

- Des poches flexibles en polyoléfine (*freeflex*)
- Dans un flacon en verre ou
- Dans un flacon en polyéthylène (KabiPac).

Tous les types d'emballages sont disponibles en conditionnements de 250 ml et 500 ml. -

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Pour la Belgique :

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Pour les Pays-Bas :

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10^E
3712 BC Huis ter Heide

Fabricant :

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
BP 611

27400 Louviers Cedex
France

Fresenius Kabi Polska SP. Z.o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
Ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Pologne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'enregistrement:

Pour les Pays-Bas : RVG 33457

pour la Belgique:

BE319094	Volulyte 6% 250 ml flacon en verre
BE319103	Volulyte 6% 250 ml freeflex + enveloppe
BE319112	Volulyte 6% 500 ml flacon en verre
BE319121	Volulyte 6% 500 ml freeflex + enveloppe
BE533395	Volulyte 6% 250 ml KabiPac
BE533404	Volulyte 6% 500 ml KabiPac

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Volulyte 6% Solution for Infusion
BE: Volulyte 6% Solution for Infusion
CY: Volulyte 6% Solution for Infusion
CZ:: Volulyte 6% Solution for Infusion
DE: Volulyte 6% Solution for Infusion
DK: Volulyte 60 mg/ml Solution for Infusion
EE: Volulyte 6% Solution for Infusion
EL: Volulyte 6% Solution for Infusion
ES: Volulyte Solution for Infusion
FI: Volulyte 60 mg/ml Solution for Infusion
HU: Volulyte 6% Solution for Infusion
IS: Volulyte 60 mg/ml Solution for Infusion
IE: Volulyte 6% Solution for Infusion
IT: Volulyte 6% Solution for Infusion
LT: Volulyte 6% Solution for Infusion
LU: Volulyte 6% Solution for Infusion
LV: Volulyte 6% Solution for Infusion
MT: Volulyte 6% Solution for Infusion
NL: Volulyte 6% Solution for Infusion
NO: Volulyte 60 mg/ml Solution for Infusion
PL: Volulyte 6% Solution for Infusion
PT: Volulyte 6% Solution for Infusion
SE: Volulyte 60 mg/ml Solution for Infusion
SI: Volulyte 6% Solution for Infusion
SK: Volulyte 6% Solution for Infusion
UK: Volulyte 6% Solution for Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2018.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

L'utilisation des HEA doit être limitée à la phase initiale d'expansion volémique sur une durée maximale de 24h.

La dose journalière maximale est 30ml/kg pour Volulyte

La dose efficace la plus faible doit être administrée. Le traitement devra être mis en place sous surveillance hémodynamique continue, afin d'arrêter la perfusion dès que l'objectif hémodynamique est atteint. La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée.

Les 10-20 premiers ml de solution doivent être perfusés lentement en surveillant étroitement le patient afin de déceler le plus tôt possible toute réaction anaphylactoïde.

La durée du traitement dépend de :

- L'importance du faible volume sanguin.
- La tension sanguine.
- La dilution du sang et de ses composants (plaquettes, globules rouges, etc.).

Traitement des enfants

L'expérience sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant est limitée. C'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez l'enfant

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

Seulement destiné à un usage unique

Il faut utiliser le produit immédiatement après la première ouverture.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

N'utiliser que des solutions claires, sans particules et des emballages non endommagés.

Avant l'utilisation, enlever le suremballage de la poche en polyoléfine (Freeflex).