

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Volulyte 6% oplossing voor infusie

Hydroxyethylzetmeel (HES 130/0,4) in een isotone elektrolytenoplossing

Waarschuwing

Niet gebruiken bij sepsis (ernstige infectie over het hele lichaam), verminderde nierfunctie of zeer ernstig zieke patiënten.

Zie rubriek 2 voor situaties waarbij dit product nooit mag worden gebruikt.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Volulyte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VOLULYTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Volulyte is een plasmavolumevervangend middel dat gebruikt wordt om het bloedvolume weer op peil te brengen wanneer u bloed heeft verloren en andere producten, kristalloïden genaamd, alleen niet voldoende worden geacht.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van stoffen in dit geneesmiddel.
- U heeft een ernstige algemene infectie (sepsis)
- U heeft brandwonden
- U heeft een verminderde nierfunctie of u krijgt dialyse
- U heeft een hersenbloeding (intracranieële bloeding of hersenbloeding)
- U bent zeer ernstig ziek (bijv. u moet op de intensivecareafdeling verblijven)
- U heeft te veel vocht in uw lichaam en men heeft u verteld dat u een aandoening heeft die hyperhydratie wordt genoemd

- U heeft vocht in uw longen (longoedeem)
- U bent uitgedroogd
- Men heeft u verteld dat u een ernstige stijging van het kaliumgehalte natriumgehalte of chloridegehalte in uw bloed heeft
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie
- U heeft ernstig hartfalen
- U heeft ernstige problemen met uw bloedstolling
- U heeft een orgaantransplantatie ondergaan

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u één van de volgende problemen heeft:

- een verminderde leverfunctie
- problemen met uw hart of bloedsomloop
- bloedstollingsstoornissen (coagulatiestoornissen)
- problemen met uw nieren
- een verhoogde kalium-, natrium-, magnesium-, chloride- of alkalinespiegel in uw bloed hebt (hyperkaliëmie, hypernatremie, hypermagnesemie, hyperchloremie).

Vanwege het risico op allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, zult u nauwlettend worden gecontroleerd om tekenen van een allergische reactie zo vroeg mogelijk op te sporen wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Chirurgische ingrepen en trauma (letsel):

Uw arts zal zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.

Uw arts zal de dosis van dit middel voorzichtig aanpassen om vochtverbelasting te vermijden. Dit zal vooral gebeuren als u problemen met uw longen of met uw hart of bloedsomloop heeft.

Het verplegend personeel zal ook maatregelen nemen om de vochtbalans in uw lichaam, het zoutgehalte in uw bloed en uw nierfunctie te controleren. Indien nodig, kunt u extra zouten krijgen toegediend.

Men zal er bovendien voor zorgen dat u voldoende vocht inneemt.

dit middel mag niet worden gebruikt als u een verminderde nierfunctie heeft of als u nierschade heeft waarvoor dialyse nodig is.

Als uw nierfunctie tijdens de behandeling vermindert:

Als de arts de eerste tekenen van een verminderde nierfunctie opmerkt, zal hij/zij stoppen met de toediening van dit geneesmiddel. Daarnaast kan het zijn dat uw arts uw nierfunctie gedurende maximaal 90 dagen moet controleren.

Als u dit middel herhaaldelijk krijgt toegediend, zal uw arts uw bloedstolling, bloedingstijd en andere functies controleren. Als uw bloedstollingsvermogen is aangetast, zal uw arts stoppen met de toediening van dit geneesmiddel.

Als u een openhartoperatie ondergaat waarbij u op een hartlongmachine wordt aangesloten om de bloedsomloop tijdens de operatie te ondersteunen, wordt de toediening van deze oplossing niet aanbevolen.

Kinderen

Er zijn slechts beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen. Daarom wordt het gebruik van geneesmiddelen die hydroxyethylzetmeel bevatten in deze populatie afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Volulyte nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden is niet bekend dat Volulyte een wisselwerking vertoont met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Van dit middel is niet bekend dat het een negatief effect heeft wanneer het tegelijkertijd met voedsel of drank wordt gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens van proeven op mensen beschikbaar om het effect van dit middel op zwangerschappen te bepalen. De veiligheid van het product bij vrouwen die borstvoeding geven, is niet onderzocht. Er zijn beperkte gegevens van proeven op mensen beschikbaar met een enkele toediening van hydroxyethylzetmeel (HES 130/0,4, 6%), de werkzame stof in dit middel, opgelost in 0,9% natriumchloride, in zwangere vrouwen die een keizersnede ondergaan met een ruggenprik (spinale anesthesie). Er kon geen negatieve invloed van HES 130/04 (6%) in 0,9% natriumchloride gevonden worden betreffende patiëntveiligheid; een negatieve invloed op de pasgeborene kon eveneens niet aangetoond worden.

Uw arts zal dit middel pas geven na de voordelen tegen het mogelijke risico voor de baby te hebben afgewogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De toediening van dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

dit middel wordt door of onder rechtstreeks toezicht van uw arts gegeven die de aan u toegediende hoeveelheid van dit middel nauwlettend zal controleren.

Wijze van toediening

U krijgt dit geneesmiddel met een infuus in een ader (intraveneus druppelinfuus) toegediend. De snelheid van het infuus evenals de hoeveelheid oplossing die met het infuus wordt toegediend, zullen afhangen van uw specifieke behoeften, de ziekte waarvoor het product wordt gebruikt en door te verwijzen naar een dagelijkse maximumdosis.

Dosering

Uw arts zal de voor u juiste dosis bepalen.

Uw arts zal de laagst mogelijke effectieve dosis gebruiken en zal het infuus van dit middel niet langer dan 24 uur laten duren.

De maximale dagelijkse dosis is 30ml/kg voor Volulyte 6%

Gebruik bij kinderen

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen. Het wordt daarom niet aanbevolen om dit geneesmiddel bij kinderen te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste hoeveelheid dit middel krijgt. Echter, elke persoon heeft een verschillende dosis nodigen als de dosis inderdaad te hoog blijkt te zijn voor u, kan uw arts de toediening van dit middel meteen stopzetten en, indien nodig, een geneesmiddel toedienen dat water uit het lichaam verwijdert (een diureticum).

Wanneer u vermoedt dat u te veel dit middel hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België: Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Vaak (Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Jeuk is een bekende bijwerking van hydroxyethylzetmelen wanneer ze langdurig en in hoge doses worden gebruikt.
- Andere effecten houden verband met de verdunning van het bloed die bij hoge doses optreedt, zoals een langere bloedstollingstijd.
- De serumspiegel van het enzym amylase kan tijdens de toediening van hydroxyethylzetmeel stijgen en kan een invloed hebben op de diagnose van een pancreasontsteking (pancreatitis). Echter, de gestegen serumspiegel van het enzym amylase mag in dit geval niet gebruikt worden om de diagnose van pancreatitis te stellen.

Zelden (Komen voor bij minder dan 1 op de 1000gebruikers)

- Geneesmiddelen die hydroxyethylzetmeel bevatten kunnen leiden tot ernstige allergische reacties (roodheid van de huid, gezwollen keel, en ademhalingsmoeilijkheden, lichte griepachtige symptomen, trage of snelle hartslag, vocht in de longen dat niet door hartklachten wordt veroorzaakt).
- Na toediening van hydroxyethylzetmeel kunnen, afhankelijk van de dosis, bloedstollingsstoornissen optreden.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- nierschade
- leverschade

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Of in België via www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat de oplossing helder is en geen deeltjes bevat, dat de verpakking onbeschadigd is en dat de overwrap van de polyolefine (freeflex) of pvc zak verwijderd wordt voordat deze gebruikt wordt.

Na opening moet de oplossing meteen worden gebruikt en resten van een oplossing na een behandeling moeten worden weggegooid. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

1000 ml oplossing voor infusie bevat:

Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (Ph.Eur)	60,00 g
- Molaire substitutie 0,38 - 0,45	
- Gemiddeld molecuulgewicht (M_w) = 130.000 Da	
(geproduceerd uit waxy-maïszetmeel)	

Natriumacetaatrihydraat	4,63 g
Natriumchloride	6,02 g
Kaliumchloride	0,30 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,30 g

Elektrolyten:

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

Theoretische osmolariteit:	286,5 mosm/l
Titreerbaar zuur:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	5,7 - 6,5

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Volulyte er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Volulyte is een steriele, heldere tot enigszins opaalachtige oplossing die kleurloos tot enigszins geel is. Het bevindt zich in:

- flexibele zakken van polyolefine (*freeflex*)
- in een glazen fles of
- in een polyethyleen fles (KabiPac)

Alle verpakkingstypes zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 250 ml en 500 ml.-

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Voor Nederland:
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

In het register ingeschreven onder:

Nederland : RVG 33457

België :

BE319094	Volulyte 6% 250 ml glazen fles
BE319103	Volulyte 6% 250 ml freeflex + omzak
BE319112	Volulyte 6% 500 ml glazen fles
BE319121	Volulyte 6% 500 ml freeflex + omzak
BE533395	Volulyte 6% 250 ml KabiPac
BE533404	Volulyte 6% 500 ml KabiPac

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Volulyte 6% Infusionslösung
België:	Volulyte 6% oplossing voor infusie
Bulgarije:	Volulyte 6% solution for infusion
Cyprus:	Volulyte 6% Solution for Infusion
Tsjechië:	Volulyte 6%
Denemarken:	Volulyte
Estland:	Volulyte 6% infusioonilahus
Finland:	Volulyte 60 mg/ml infusiooneste, liuos
Duitsland:	Volulyte 6% Infusionslösung
Griekenland:	Volulyte 6% Solution for Infusion
Hongarije:	Volulyte 6% oldatos infúzió
Ierland:	Volulyte 6% Solution for Infusion
IJsland:	Volulyte 60 mg/ml innrennslislyf, lausn
Italië:	Volulyte 6% Soluzione per infusione
Lithouwen:	Volulyte 6% infuzinis tirpalas
Letland:	Volulyte 6% šķidums infuzijam
Luxemburg:	Volulyte 6% Infusionslösung
Malta:	Volulyte 6% Solution for Infusion
Nederland:	Volulyte 6% oplossing voor infusie
Noorwegen:	Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Volulyte 6%

Portugal:	Volulyte Solução para Perfusão
Roemenië:	Volulyte 6%, solutie perfuzabila
Zweden:	Volulyte 60 mg/ml infusionvätska, lösning
Slowaakse Republiek:	Volulyte 6%, infúzny roztok
Slovenië:	Volulyte 60mg/ml raztopina za infundiranje
Spanje:	Volulyte 6% solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk:	Volulyte 6% Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het gebruik van HES moet beperkt worden tot de initiële fase van volumeresuscitatie met een maximaal tijdsinterval van 24 uur.

De maximale dagelijkse dosis is 30 ml/kg voor Volulyte 6%

De laagst mogelijke effectieve dosis moet worden gegeven. De behandeling moet begeleid worden door continue hemodynamische monitoring zodat de infusie gestaakt kan worden zodra de beoogde hemodynamische waarden zijn bereikt. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

De eerste 10-20 ml dienen langzaam en onder zorgvuldige monitoring van de patiënt te worden geïnfundeerd zodat een mogelijke anafylactische/anafylactoïde reactie zo snel mogelijk kan worden opgespoord.

De duur van de behandeling hangt af van:

- de mate van het lage bloedvolume
- bloeddruk
- de verdunning van het bloed en de bloedcomponenten (plaatjes, rode bloedcellen, etc.).

Gebruik bij kinderen

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen. Het wordt daarom niet aanbevolen om dit geneesmiddel bij kinderen te gebruiken.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Het product moet onmiddellijk na de eerste opening worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Alleen heldere oplossingen zonder aanwezigheid van deeltjes en onbeschadigde verpakkingen gebruiken.

Vóór gebruik de omzak van de polyolefine (freeflex) zak verwijderen.