

Notice : information du de l'utilisateur

VOLUVEN; 6% (60mg/ml) solution pour perfusion

Hydroxyéthyl amidon (HEA 130/0,4) dans une solution isotonique de chlorure de sodium

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.

Veillez lire attentivement 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Voluven, 6 % (60 mg/ml) et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Voluven, 6 % (60 mg/ml)?
3. Comment utiliser Voluven, 6 % (60 mg/ml)?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Voluven, 6 % (60 mg/ml)?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Voluven 6% (60 mg/ml) et dans quel cas est-il utilisé ?

Voluven 6% (60 mg/ml) 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 Voluven 6% (60 mg/ml) ?

N'utilisez jamais Voluven 6% (60 mg/ml) si vous:

- Êtes allergique au substance actives 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 intracrâniens ou cérébraux),
- 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 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.

En raison de risque de réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), vous serez surveillés étroitement pendant que vous recevrez ce médicament, afin de détecter précocement 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 Voluven 6% (60 mg/ml) 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.

Voluven 6% (60 mg/ml) 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 Voluven 6% (60 mg/ml) 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 Voluven 6% (60 mg/ml)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Pour le moment, il n'y a pas des interactions connues avec d'autres médicaments

Voluven 6% (60 mg/ml) avec des aliments et boissons.

Pour autant que l'on sache, on peut associer Voluven à la prise d'autres produits alimentaires.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, votre médecin vous donnera Voluven 6% (60 mg/ml) uniquement après avoir soigneusement pesé les avantages contre les risques potentiels pour le bébé.

Il faut décider s'il faut poursuivre/interrompre l'allaitement ou poursuivre/interrompre la thérapie par Voluven, en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices de la thérapie par Voluven pour la femme.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du produit chez les femmes enceintes (sauf en cas de césarienne, voir ci-dessous) et les femmes qui allaitent. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects en ce qui concerne la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la délivrance ou le développement postnatal. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence.

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'une dose unique de Voluven 6% (60 mg/ml) chez les femmes enceintes subissant une césarienne sous rachianesthésie. Aucun effet délétère de Voluven 6% (60 mg/ml) 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.

On ignore si l'hydroxyéthyl amidon s'élimine dans le lait maternel chez l'être humain. L'élimination d'hydroxyéthyl amidon dans le lait maternel n'a pas été étudiée chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Voluven 6% (60 mg/ml) n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Voluven 6% (60 mg/ml)?

Voluven 6 % (60 mg/ml) sera administré par votre médecin ou sous sa surveillance. Il surveillera étroitement la quantité de Voluven 6 % (60 mg/ml) 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 Voluven 6% (60 mg/ml) pendant plus de 24 heures.

La dose journalière maximale est 30ml/kg pour Voluven 6% (60 mg/ml)

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 pris plus de Voluven 6% (60 mg/ml) que vous n'auriez dû :

Comme c'est le cas avec toutes les solutions de remplacement du volume plasmatique, l'utilisation de quantités trop élevées de Voluven 6 % (60 mg/ml) peut provoquer une surcharge du cœur et du système vasculaire. Par exemple, une accumulation de liquide dans les poumons peut survenir (œdème pulmonaire).

Votre médecin s'assurera que vous recevez la quantité correcte de Voluven. 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 Voluven et vous administrer si nécessaire un médicament éliminant l'eau de votre corps (diurétique).

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Voluven 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Voluven 6% (60 mg/ml) peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10
Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10
Peu fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100
Rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000
Très rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10,000
Fréquence inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000) :
après l'administration d'hydroxyéthylamidon, des problèmes peuvent survenir au niveau de la coagulation, en fonction de la posologie

Affections du système immunitaire:

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000) :
les médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon peuvent provoquer des réactions allergiques graves (rougissement de la peau, légers symptômes pseudo-grippaux, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, gonflement de la gorge, sensation d'oppression et accumulation de liquide dans les poumons qui ne sont pas causés par des problèmes cardiaques).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) : l'administration prolongée de doses élevées d'hydroxyéthylamidon peut provoquer un prurit (démangeaisons). Il s'agit d'un effet indésirable connu de l'hydroxyéthylamidon.

Investigations

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :
Les concentrations sériques d'amylase peuvent augmenter pendant l'administration d'hydroxyéthylamidon et cela peut interférer avec le diagnostic d'une inflammation du pancréas (de 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
D'autres effets sont associés à la dilution du sang, qui survient aux posologies élevées, comme par exemple un allongement du temps de coagulation.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Voluven 6% (60 mg/ml)?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants

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 infirmier/ère vérifiera que la solution est limpide et sans particules, et que l'emballage est intact. Avant l'utilisation, ils enlèveront également la surpoche de la poche de perfusion en polyoléfine (**freeflex**).

Utiliser immédiatement après ouverture du flacon ou de la poche de perfusion. La solution inutilisée doit être jetée. Pour utilisation unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Voluven 6% (60 mg/ml) :

1000 ml de solution pour perfusion contiennent :

Les substances actives sont :

Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (Ph.Eur)	60,0 g
- substitution molaire : 0,38-0,45	
- poids moléculaire moyen : 130000 Da	
(fabriqué à partir d'amidon de maïs cireux)	
Chlorure de sodium	9,00 g

Electrolytes :

Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	154 mmol

Osmolarité théorique :	308 mOsm/l
Acide titrable	< 1,0 mmol NaOH/l
pH :	4.0 – 5.5

Les autres composants sont:

Hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Voluven 6% (60 mg/ml) et contenu de l'emballage extérieur :

Voluven 6% (60 mg/ml) est une solution sterile, claire à légèrement trouble, incolore à jaune pâle.

Voluven 6% (60 mg/ml) existe sous la forme de :

- Poches flexibles en polyoléfine (**freeflex**)
- ou dans un flacon en polyéthylène (KabiPac).

Poche en polyoléfine (**freeflex**) avec suremballage

1, 5, 10, 20, 30, 35, 40 x 250 ml

1, 5, 10, 15, 20 x 500 ml

Flacons en polyéthylène (KabiPac) :

1, 10, 20, 30 x 250 ml

1, 10, 20 x 500 ml

Certains conditionnements pourront ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant:

Fresenius Kabi N.V
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation
de Mise sur le Marché :

BE215582 Voluven 250 ml Freeflex + poche extérieure (10 x 250)

BE215591 Voluven 500 ml Freeflex + poche extérieure (10 x 500)

BE529173 Voluven 250 ml KabiPac

BE529182 Voluven 500 ml KabiPac

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61346 Bad Homburg
Allemagne

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
27400 Louviers Cedex
France

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

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

Autriche:	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionslösung
Belgique:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Danemark:	Voluven
Finland:	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Allemagne	Voluven Fresenius 6% Infusionslösung
Grèce:	Voluven 6% Διάλυμα για έγχυση
Island:	Voluven 6% Innrennslislyf, lausn
Italie:	Voluven Soluzione per infusione
Luxembourg:	Voluven Fresenius 6%
Norvège:	Voluven 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Voluven Fresenius 6%
Les Pays-Bas:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la 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 Voluven 6% (60 mg/ml)

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.

En cas de réaction d'hypersensibilité/réaction anaphylactique, il faut arrêter immédiatement la perfusion et débiter le traitement médical correct.

La durée du traitement dépend :

- de l'importance de la réduction du volume sanguin
- de la tension artérielle
- de la dilution du sang et des composants sanguins (plaquettes, globules rouges, etc.).

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.

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.

Enlever la surpoche de la poche de perfusion en polyoléfine (**freeflex**) avant l'utilisation.