

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VOLUVEN, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie Hydroxyethylzetmeel (HES 130/0,4) in isotone natriumchloride oplossing

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn 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, apotheker of verpleegkundige..

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voluven 6% (60 mg/ml) 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 Voluven 6% (60 mg/ml) en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Voluven 6% (60 mg/ml) 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 de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige algemene infectie (sepsis)
- U heeft brandwonden
- U heeft een verminderde nierfunctie of u krijgt dialyse
- U heeft een hersenbloeding (intracraniale bloeding of hersenbloeding)
- U bent zeer ernstig ziek (bijv. u moet op de intensievecareafdeling 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 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

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:

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

Uw arts zal de dosis van dit middel voorzichtig aanpassen om vochtoverbelasting 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 is gecontra-indiceerd 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 HES producten in deze populatie afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Voluven 6% (60 mg/ml) nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift/recept kunt verkrijgen.

Voluven 6% (60 mg/ml) heeft, voor zo ver bekend, geen bekende wisselwerking 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u zwanger bent, zal uw arts dit middel alleen toedienen na een zorgvuldige afweging van de voordelen tegenover het mogelijke risico voor de baby. Uw arts zal u adviseren of de borstvoeding gestopt moet worden.

Een beslissing over het voortzetten/stopzetten van de borstvoeding of over het voortzetten/stopzetten van de behandeling met Voluven moet genomen worden, rekening houdend met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met Voluven voor de vrouw.

Er zijn geen gegevens over het gebruik bij zwangeren (behalve bij de keizersnede, zie hier beneden) en vrouwen die borstvoeding geven. Dierproeven tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot zwangerschap, embryonale / foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Er is geen bewijs van teratogeniciteit (afwijkingen tijdens de ontwikkeling van de foetus)

Er zijn beperkt gegevens beschikbaar over het gebruik van een enkelvoudige dosis Voluven bij zwangere vrouwen die een keizersnede ondergaan met spinale anesthesie. Er kon geen negatieve invloed van Voluven op de patiëntveiligheid worden aangetoond; een negatieve invloed voor de pasgeborene kon eveneens niet aangetoond worden.

Het is niet bekend of hydroxyethylzetmeel bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden. De excretie van hydroxyethylzetmeel in melk is niet onderzocht bij dieren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het toedienen van dit middel zal uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet aangetast zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Voluven 6% (60 mg/ml) zal worden toegediend door, of onder toezicht van uw arts, die nauwkeurig de hoeveelheid van dit middel dat aan u gegeven wordt zal bijhouden.

Toedieningswijze:

U krijgt dit geneesmiddel toegediend via een infuus in de ader (intraveneus infuus). De snelheid van het toedienen en de hoeveelheid van de oplossing die toegediend wordt, hangt af van uw specifieke behoefte, de aandoening waarvoor het product wordt gebruikt en de maximale dagelijkse dosis.

Dosering

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is.

Uw arts zal de laagst mogelijke effectieve dosis gebruiken en zal het infuus van *Voluven 6% (60 mg/ml)* niet langer dan 24 uur laten duren.

De maximale dagelijkse dosis is 30ml/kg voor Voluven 6% (60 mg/ml)

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

Zoals bij alle plasmaplasmavolumevervangers kan bij te veel van dit middel overbelasting van het hart- en vaatstelsel optreden. Dan kan er bijvoorbeeld vochtophoping in de longen ontstaan.

Uw arts zal er voor zorgen dat u de juiste hoeveelheid van dit middel krijgt. Echter verschillende personen kunnen verschillende doseringen nodig hebben. Als de dosering voor u te veel is kan uw arts het gebruik van dit middel direct stoppen. Indien nodig kan er een geneesmiddel toegediend worden om water uit uw lichaam te verwijderen (diureticum, plasmiddel).

Als u denkt dat u mogelijk te veel Voluven 6% heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
Zeer Zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed en lymfestelselaandoeningen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000patiënten): na toediening van hydroxyethylzetmeel, kunnen stollingsproblemen ontstaan afhankelijk van de dosering.

Aandoeningen aan het afweersysteem:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000patiënten): geneesmiddelen die hydroxyethylzetmeel bevatten kunnen ernstige allergische reacties (anafylactoïde reacties) veroorzaken (rood worden van de huid, milde griepachtige verschijnselen, een versnelde of vertraagde hartslag, zwelling van de keel en benauwdheid en ophoping van vocht in de longen (longoedeem) dat niet veroorzaakt wordt door hartproblemen).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): Er kan jeuk optreden bij langdurige toediening van hoge doseringen hydroxyethylzetmeel.

Onderzoeken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): De serum amylase spiegel kan tijdens de toediening van het hydroxyethylzetmeel vaak stijgen en kan interfereren met de diagnose van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Echter, de gestegen serumspiegel van het enzym amylase mag in dit geval niet gebruikt worden om de diagnose van pancreatitis te stellen.

Bij hoge doses kan het verdunnend effect vaak resulteren in een verdunning van de overeenkomstige bloedcomponenten zoals bijvoorbeeld een verlengde stollingstijd.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl of in België via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.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.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Uw arts of verpleegkundige zal er voor zorgen dat de oplossing helder, en partikelvrij is en de verpakking niet beschadigd.

Tevens zullen zij de de omzak van de polyolefine infusiezak (freeflex) en de PVC-infusiezak voor gebruik verwijderen.

De oplossing moet direct na openen gebruikt worden en alle niet gebruikte oplossing moet worden weggegooid. Voor éénmalig 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:

in 1000 ml oplossing voor infusie:

Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (Ph. Eur)	60,0 g
- molaire substitutie: 0,38-0,45;	
- gemiddeld molecuulgewicht: 130000 Da (geproduceerd uit waxy-maïszetmeel)	
Natriumchloride	9,00 g

Electrolyten:

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Theoretische osmolariteit 308 mOsm/l

Titreerbaar zuur: < 1,0 mmol NaOH/l

pH: 4.0 – 5.5

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties

Hoe ziet Voluven 6% (60 mg/ml) eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voluven 6% (60 mg/ml) is een heldere tot licht troebele oplossing, kleurloos tot lichtgeel.

Het is verpakt in:

- flexibele zakken gemaakt van polyolefin (Freeflex)
- of in een polyethyleen fles (KabiPac)

Polyolefin zak (Freeflex) in omzak:

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

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

Polyethyleen fles (KabiPac):

1, 10, 20, 30 x 250 ml

1, 10, 20 x 500 ml

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fresenius Kabi N.V./S.A.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Op medisch voorschrift.

Uitsluitend recept.

BE215582 Voluven 250 ml freeflex + omzak (10 x 250)
BE215591 Voluven 500 ml freeflex + omzak (10 x 500)

BE529173 Voluven 250 ml KabiPac
BE529182 Voluven 500 ml KabiPac

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61346 Bad Homburg
Duitsland

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

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

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

Oostenrijk:	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionslösung
België:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Denemarken:	Voluven
Finland:	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Duitsland:	Voluven Fresenius 6% Infusionslösung
Griekenland:	Voluven 6% Διάλυμα για έγχυση
IJsland:	Voluven 6% Innrennslislyf, lausn
Italië:	Voluven Soluzione per infusione
Luxemburg:	Voluven Fresenius 6%
Noorwegen:	Voluven 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Voluven Fresenius 6%
Nederland:	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.

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 Voluven 6% (60 mg/ml)

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 geïnfundeed zodat een mogelijke anafylactische/anafylactoïde reactie zo snel mogelijk kan worden opgespoord.

Indien een anafylactoïde/anafylactische reactie optreedt, dient de infusie onmiddellijk gestopt te worden en de juiste medische noodmaatregelen gestart te worden.

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.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Na openen van de fles of zak direct gebruiken.

Alle niet gebruikte oplossing moet vernietigd worden.

Gebruik uitsluitend heldere, partikelvrije oplossing en onbeschadigde verpakkingen.

Verwijder de omzak van de Polyolefine (**freeflex**) zak voor gebruik.