

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Voluven, 10% (100 mg/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, 10% (100 mg/ml), et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Voluven, 10% (100 mg/ml)
3. Comment utiliser Voluven, 10% (100 mg/ml)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Voluven, 10% (100 mg/ml)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Voluven 10% (100 mg/ml) et dans quel cas est-il utilisé ?

Voluven 10% (100 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 10% (100 mg/ml) ?

#### N'utilisez jamais Voluven 10% (100 mg/ml) si vous:

- Êtes allergique aux substances 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 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 Voluven 10% ( 100 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 10% (100 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 10% (100 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 10% (100 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

### **Voluven10% (100 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**

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du produit chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Votre médecin vous donnera Voluven 10% (100 mg/ml) uniquement après avoir soigneusement pesé les avantages contre les risques potentiels pour le bébé. Votre médecin vous conseillera si l'allaitement doit être arrêté.

-

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après avoir reçu Voluven, 10% (100 mg/ml), votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines ne sera pas affectée.

### 3. Comment utiliser Voluven 10% (100 mg/ml)?

Voluven 10 % (100 mg/ml) sera administré par votre médecin ou sous sa surveillance. Il surveillera étroitement la quantité de Voluven 10 % (100 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 10% (100 mg/ml) pendant plus de 24 heures.**

La dose journalière maximale est 18 ml/kg pour Voluven 10% (100 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, 10% (100 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 10 % (100 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 10%. 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 10% et vous administrer si nécessaire un médicament éliminant l'eau de votre corps (diurétique).

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Voluven 10%, 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 10% (100 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 [www.fagg.be](http://www.fagg.be) ou [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Voluven 10% (100 mg/ml) solution pour perfusion ?**

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 10% (100 mg/ml) :**

- Les substances actives sont :

1000 ml de solution pour perfusion contiennent :

Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (Ph.Eur) 100 g

- Substitution molaire : 0,38 – 0,45

- Poids moléculaire moyen = 130 000 Da

(fabriqué à partir d'amidon de maïs cireux)

Chlorure de sodium 9 g

Electrolytes:

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

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, 10% (100 mg/ml) et contenu de l'emballage extérieur :**

**Voluven, 10% (100 mg/ml) est une solution** stérile, claire à légèrement **trouble**, incolore à jaune pâle.

Voluven 10% (100 mg/ml) existe sous la forme de :

- Poches flexibles en polyoléfine (freeflex) ou

- dans un flacon en PE

Poche en polyoléfine (**freeflex**) munie d'une surpoche :

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml.

Flacon en polyéthylène (KabiPac, à base de PEFD) : 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

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

Pour la Belgique :

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Pour les Pays-Bas :

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

BE368943 (Freeflex, 500 ml)

BE368934 (KabiPac, 500 ml)

RVG 102156

Médicament soumis à prescription médicale.

**Fabricant**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Allemagne

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

Allemagne: Voluven 10 % Infusionslösung

Belgique: Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie

Bulgarie: Волювен 10 %

République tchèque: Voluven 10 %

Danemark: Voluven 100 mg/ml

Estonie: Voluforte

Finlande: Voluven 100 mg/ml

Hongrie: Voluven 10 % oldatos infúzió

Irlande: Voluven 10 %

Italie: Vonten

Lituanie: Voluforte 10 % infuzinis tirpalas

Pays-Bas: Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie

Pologne:	Voluven 10 %
Portugal:	Voluven 10 % Fresenius
Suède::	Voluven 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovénie:	Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaquie:	Voluven 10 %
Royaume-Uni:	Voluven 10%

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.**

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 18ml/kg pour Voluven 10% (100 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.