

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Volulyte 6% otopina za infuziju

hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat

#### Upozorenje

Ne smije se koristiti kod sepse (ozbiljne generalizirane infekcije), oštećenja bubrega ili u bolesnika u kritičnom stanju.

Sva stanja u kojima se ovaj lijek ne smije koristiti pogledajte u dijelu 2.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Volulyte i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego Vam se Volulyte primijeni?
3. Kako primjenjivati Volulyte?
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati Volulyte?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

#### 1. Što je Volulyte i za što se koristi?

Volulyte je nadomjestak volumena plazme (sastavni dio krvi) koji se koristi za obnavljanje volumena krvi nakon gubitka krvi, kada se ostali lijekovi koji se zovu kristaloidi, primijenjeni sami, ne smatraju dovoljnim.

#### 2. Što morate znati prije nego Vam se Volulyte primijeni?

##### Nemojte primjenjivati Volulyte:

- ako ste alergični na hidroksietil škrob ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od ozbiljne generalizirane infekcije (sepse)
- ako imate opekline ozljede
- ako imate oštećenje bubrega ili ste na dijalizi
- ako bolujete od krvarenja u mozgu (intrakranijalno ili *cerebralno* krvarenje)
- ako ste u kritičnom stanju (tj. trebate ostati na odjelu intenzivne njege)
- ako tijelo zadržava previše tekućine i rečeno Vam je da ste u stanju poznatom kao hiperhidracija
- ako imate tekućinu u plućima (plućni edem)

- ako ste dehidrirali
- ako Vam je rečeno da imate jako povećanje razine kalija, natrija ili klorida u krvi
- ako imate teško oštećenje jetrene funkcije
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teških problema sa zgrušavanjem krvi
- ako ste primili transplantirani organ

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Volulyte ako imate:

- oštećenje jetrene funkcije
- probleme sa srcem ili cirkulacijom
- poremećaj zgrušavanja krvi (koagulacija)
- probleme s bubrežima
- imate povišene vrijednosti kalija, natrija, magnezija, klorida ili lužina u krvi (hiperkalijemija, hipernatrijemija, hipermagnezijemija, hiperkloremija)

Zbog rizika od *alergijskih* (anafilaktičkih/anafilaktoidnih) *reakcija*, bit ćete pomno praćeni kako bi se otkrili rani znakovi alergijske reakcije kada primite ovaj lijek.

Operacija i ozljeda:

Vaš će liječnik pažljivo procijeniti odgovara li Vam ovaj lijek.

Vaš liječnik će pažljivo prilagoditi dozu ovog lijeka kako bi se spriječilo preopterećenje suviškom tekućine. Ovo će se posebno učiniti ako imate probleme s plućima, srcem ili cirkulacijom.

Osooblje za njegu bolesnika također će poduzeti mjere za praćenje ravnoteže tekućine u tijelu, razine soli u krvi i funkciju bubrega. Možete primiti dodatne soli ako je potrebno.

Dodatno, biti će osigurano da primite dovoljno tekućine.

Ovaj lijek Vam se ne smije primijeniti ako Vam je oštećena bubrežna funkcija ili Vam je zbog ozljede bubrega potrebno liječenje dijalizom.

*Ako dođe do oštećenja funkcije bubrega tijekom liječenja:*

Ako liječnik utvrdi prve znakove oštećenja bubrega, ukinuti će Vam primjenu ovog lijeka. Također liječnik će možda trebati dodatno pratiti Vašu bubrežnu funkciju do 90 dana.

Ako ste ponavljano primali ovaj lijek Vaš liječnik će pratiti parametre zgrušavanja krvi, vrijeme krvarenja i ostale funkcije. U slučaju poremećaja zgrušavanja krvi, Vaš liječnik će ukinuti primjenu ovog lijeka.

Ako ste podvrgnuti operaciji na otvorenom srcu, te priključeni na aparat srce-pluća koji tijekom operacije privremeno preuzima funkciju srca i pluća, ne preporučuje se primjena ove otopine.

### **Djeca**

Iskustvo u primjeni ovog lijeka u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

### **Drugi lijekovi i Volulyte**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje kupujete bez recepta.

Do sada nije poznato da Volulyte pokazuje interakciju s drugim lijekovima.

## **Volulyte s hranom i pićem**

Nije poznata interakcija s prehrambenim proizvodima.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni ovog lijeka u trudnoći.

Nisu provedena istraživanja o mogućoj štetnosti ovog lijeka u trudnoći i dojenju, osim kod carskog reza. Dostupni su ograničeni podaci o kliničkim ispitivanjima primjene jednokratne doze ovog lijeka u trudnica podvrnutih carskom rezu, uz spinalnu anesteziju. Nije zabilježen negativni utjecaj na sigurnost primjene; ne može se utvrditi niti njegov negativni utjecaj na novorođenčad.

Liječnik će Vam primijeniti ovaj lijek nakon pažljive procjene mogućeg rizika i koristi za dijete.

### Dojenje

Vaš liječnik će Vam savjetovati trebate li prestati dojiti.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Volulyte?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Primjena ovog lijeka će biti pod stalnim nadzorom liječnika koji će kontrolirati količinu koju primete.

### Doziranje

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete primati.

**Vaš liječnik će Vam primijeniti najmanju moguću učinkovitu dozu i infuzija ovim lijekom neće trajati više od 24 sata.**

Maksimalna dnevna doza iznosi 30 ml otopine ovog lijeka po kilogramu tjelesne težine.

## **Primjena u djece i adolescenata**

Iskustvo u primjeni ovog lijeka u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

### Način primjene

Ovaj lijek se primjenjuje infuzijom u venu. Brzina infuzije, zajedno s količinom primijenjene otopine, ovisi o Vašim specifičnim potrebama, o bolesti od koje se liječite i o maksimalnoj dnevnoj dozi.

## **Ako Vam se primijeni više Volulyte-a nego što je trebalo**

Vaš liječnik će se pobrinuti da primite odgovarajuću količinu Volulyte 6% otopine. Međutim, različiti ljudi trebaju različite doze te ako liječnik ustanovi da je doza previsoka može odmah prekinuti infuziju i prema potrebi primijeniti lijekove koji uklanjaju vodu (diuretike).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

*Često* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- svrbež, pogotovo nakon produljene primjene visokih doza ovog lijeka
- razrjeđenje krvi kod visokih doza, kao i produljeno vrijeme zgrušavanja krvi
- povišene razine enzima gušterače u krvi (amilaze) mogu utjecati na dijagnozu upale gušterače; međutim u tom slučaju te povišene razine amilaze ne služe za dijagnostiku upale gušterače

*Rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- crvenilo kože, preosjetljivost, simptomi poput blage gripe, smanjenje broja otkucaja srca, povećanje broja otkucaja srca, oticanje grla i teškoće s disanjem, tekućina u plućima koja nije uzrokovana problemima sa srcem. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije.
- ovisno o dozi, mogu se pojaviti poremećaji zgrušavanja krvi.

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oštećenje bubrega
- oštećenje jetre

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti direktno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Volulyte?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.  
Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Medicinsko osoblje je odgovorno da prije primjene otopina bude bistra, bez vidljivih čestica, spremnik neoštećen i otklonjen zaštitni omot sa poliolefinске (freeflex) vreće.

Otopinu treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja i uništiti preostalu otopinu nakon primjene. Samo za jednokratnu primjenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

##### Što Volulyte 6% otopina sadrži?

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

Djelatne tvari:

Hidroksietilškrob (Ph.Eur.)	60,00 g
- molarna supstitucija 0,38-0,45	
- srednja molekulska masa = 130,000 Da	

(proizvedeno iz voštanog kukuruznog škroba)

natrijev acetat trihidrat	4,63 g
natrijev klorid	6,02 g
kalijev klorid	0,30 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,30 g

Elektroliti:

Na <sup>+</sup>	137,0 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	1,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110,0 mmol/l
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	34,0 mmol/l

Teorijska osmolarnost:	286,5 mosm/l
Titracijska kiselost:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH vrijednost:	5,7-6,5

Drugi sastojci su: natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije

### **Kako Volulyte izgleda i sadržaj pakiranja?**

Volulyte je sterilna, bistra ili blago opalescentna, bezbojna do svijetlo žuta otopina. Pakirana je u fleksibilnim poliolefinskim (freeflex) vrećama u veličini od 500 ml. 20 vreća u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.  
Strojarska cesta 20, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg,  
Njemačka  
Tel. +49 6172 686 0

i

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart  
BP 611  
27400 Louviers Cedex  
Francuska  
Tel: + 33 (0)2 32 09 59 00

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 28. siječnja 2021.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Primjenu HES-a treba ograničiti na početnu fazu nadomještanja volumena s maksimalnim vremenskim trajanjem do 24 sata.**

Maksimalna dnevna doza iznosi 30 ml Volulyte 6% otopine.

Treba primijeniti najnižu moguću učinkovitu dozu. Liječenje treba provoditi uz stalno praćenje hemodinamike tako da se infuzija može prekinuti čim se postignu odgovarajući hemodinamski ciljevi. Ne smije se prekoračiti preporučena maksimalna dnevna doza.

Prvih 10 – 20 ml treba infundirati sporo i uz pažljivi nadzor bolesnika zbog moguće *anafilaktičke*/anafilaktoidne reakcije.

Ako dođe do *anafilaktičke*/anafilaktoidne reakcije, infuziju treba odmah prekinuti i poduzeti odgovarajuće hitne mjere liječenja.

Trajanje liječenja ovisi o:

- povećanju niskog volumena krvi
- krvnom tlaku
- razrjeđenju krvi i njenih sastojaka (trombociti, eritrociti itd.).

#### Primjena u djece

Iskustvo u primjeni ovog lijeka u djece je ograničeno, stoga se ne preporučuje primjena HES lijekova u ovoj populaciji.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja vreće.

Neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijal mora se zbrinuti u skladu s propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Smije se koristiti samo bistra otopina bez čestica u neoštećenim spremnicima.

Prije uporabe mora se skinuti zaštitni omot s poliolefinke (freeflex) vrećice.