

VOLUVEN[®] 6%
(hidroxiethylamido)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Solução para infusão
60 mg/mL

VOLUVEN® 6%
hidroxiethylamido

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão

60 mg/mL

Frasco plástico de 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

hidroxiethylamido 60 mg (6%)

água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺ 154 mEq/L

Cl⁻ 154 mEq/L

Osmolaridade 308 mOsm/L

Valor de pH 4,0 a 5,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Voluven® é indicado para o tratamento e a prevenção de hipovolemia (diminuição do volume do plasma sanguíneo) e choque, pois apresenta reposição de volume efetiva de 100% e meia-vida plasmática (tempo necessário para a eliminação de metade da quantidade original da substância) de aproximadamente 6 horas.

As situações em que há necessidade de terapia e prevenção de hipovolemia e choque são:

- Primeiros socorros em acidentes;
- Intervenções cirúrgicas ou traumatológicas;
- Tratamento clínico generalizado;
- Terapia intensiva;
- Hemodiluição normovolêmica aguda (auto-transfusão) em intervenções cirúrgicas.

Além disso, o Voluven® também é indicado para hemodiluição utilizada em distúrbios circulatórios ontogênicos (proveniente de transformação biológica sofrida pelo indivíduo) e plaquetários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Voluven® age como expensor e/ou repositor do volume plasmático, restabelecendo a pressão oncótica sanguínea (pressão osmótica gerada pelas proteínas presentes no sangue), a qual é primordialmente estabelecida pela albumina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Voluven® é contraindicado em casos de:

- sepse;
- pacientes criticamente doentes;
- doença hepática grave;
- desidratação ou na necessidade de hiper-hidratação;
- pacientes que não suportariam sobrecarga de volume ou em maior risco de retenção hídrica, dentre eles, pacientes com insuficiência renal com oligúria ou anúria não relacionadas à hipovolemia, cardiopatas e pneumopatas
- pacientes em diálise;
- pacientes com distúrbios hidro-eletrolíticos que favoreçam a retenção hídrica como hipernatremia grave ou hiperclorêmia grave;
- em casos de hipercalemia grave;
- em casos de pacientes com lesões por queimaduras;
- insuficiência cardíaca congestiva;
- pacientes em risco aumentado de apresentarem sangramento clinicamente importante, incluindo sangramento intracraniano ou cerebral;
- pacientes com distúrbios severos de coagulação ou sangramento pré-existentes;
- pacientes transplantados;
- hipersensibilidade conhecida a amidos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Voluven® não deve ser usado em pacientes com sepse, insuficiência renal ou em pacientes criticamente doentes (ver seção 3. Quando não devo usar este medicamento?).

Reações anafiláticas / anafilactoides (hipersensibilidade, sintomas tipo gripe leve, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar não-cardíaco) tem sido reportadas com soluções de hidroxietilamido. Se uma reação de hipersensibilidade ocorrer, a administração do produto deve ser descontinuada imediatamente e o tratamento adequado e medidas de suporte devem ser adotados até que os sintomas tenham desaparecido.

Evitar o uso em pacientes com disfunção renal pré-existente. Descontinuar o uso de Voluven® ao primeiro sinal de lesão renal clinicamente relevante. Continue a monitorar a função renal em pacientes hospitalizados por no mínimo 90 dias, uma vez que o uso da terapia de reposição renal tem sido registrado por até 90 dias após a administração de Voluven®.

Monitorar o status de coagulação em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta em associação com circulação extracorpórea, como excesso de sangramento tem sido reportado com outras soluções de hidroxietilamido nesta população. Descontinuar o uso de Voluven® ao primeiro sinal de coagulopatia clinicamente relevante.

Evitar a sobrecarga de fluido; ajustar a dose em pacientes com disfunção cardíaca ou renal.

O fluxo e a taxa de infusão devem ser monitorados regularmente durante o tratamento, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção renal grave.

Em casos de desidratação grave, uma solução cristalóide deve ser administrada primeiramente. Geralmente, quantidade suficiente de solução deve ser administrada a fim de evitar desidratação.

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com distúrbios eletrolíticos.

Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar o balanço fluido, concentrações eletrolíticas séricas, função renal, balanço ácido-base e parâmetros de coagulação durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente determinar tal ava-

liação. Monitorar a função hepática em pacientes recebendo soluções de hidroxietilamido, incluindo Voluven®.

A mistura do Voluven® com outras drogas deve ser evitada.

O Voluven® não deve ser utilizado como veículo de drogas.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

Adultos e crianças

O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica.

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Gravidez e lactação

Há estudos clínicos limitados disponíveis do uso de uma dose única de Voluven® em mulheres grávidas submetidas à cesárea com raquianestesia. Nenhuma influência negativa do Voluven® na segurança da paciente pode ser detectada; influência negativa no recém-nascido também não pode ser detectada.

Estudos com animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos na gestação, desenvolvimento embrionário, parto ou no desenvolvimento pós-natal. Não foi observada evidência de teratogenicidade.

O Voluven® deve ser administrado durante a gravidez apenas se o benefício justificar o risco potencial ao feto.

Informações sobre o uso de Voluven® durante a gravidez não são conhecidas, exceto durante a cesárea. Usar apenas se for realmente necessário.

Não se sabe se o hidroxietilamido é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando Voluven® é administrado em mulheres que estejam amamentando.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes pediátricos

Em um estudo, recém-nascidos e crianças < 2 anos de idade submetidos à cirurgia eletiva foram randomizados para receber Voluven® (n= 41) ou albumina 5% (n= 41). A dose média de Voluven® foi de 16 ± 9 mL/kg. Em um estudo adicional, crianças de 2 – 12 anos de idade submetidas a cirurgia cardíaca foram randomizados para receber Voluven® (n= 31) ou albumina 5% (n= 30). A dose média administrada foi de 36 ± 11 mL/kg.

O uso de Voluven® em adolescentes > 12 anos é suportado por evidências de estudos adequados e bem controlados de Voluven® em adultos.

A dose em crianças deve ser adaptada às necessidades individuais de coloides do paciente, levando

em consideração a doença de base, hemodinâmica e estado de hidratação.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia entre pacientes ≥ 65 anos de idade e pacientes jovens. Outras experiências clínicas reportadas não identificaram diferenças nas respostas entre pacientes idosos e jovens, no entanto, uma sensibilidade maior de alguns pacientes idosos não pode ser descartada.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas.

Níveis séricos elevados de amilase podem ser observados temporariamente após a administração do produto e podem interferir com o diagnóstico de pancreatite.

Em doses elevadas, os efeitos dilucionais podem resultar em níveis reduzidos dos fatores de coagulação e outras proteínas plasmáticas e uma diminuição no hematócrito.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, levemente amarelada, inodora e livre de evidência visível de contaminação.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da preparação:

A solução de Voluven[®] é de uso intravenoso e deve ser administrada sob orientação médica, assepticamente, conforme a necessidade de cada paciente.

Após a abertura do recipiente a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A interrupção precoce do tratamento pode gerar instabilidade hemodinâmica no paciente.

Voluven® não deve ser utilizado como veículo de drogas.

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. A dosagem recomendada deve ser obedecida, pois a hemodiluição exagerada pode acarretar em reações indesejáveis.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A Solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro (figura 1);
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Figura 1



Posologia

Voluven® é uma solução para infusão intravenosa contínua. A dose depende da idade, do peso e do

quadro clínico do paciente.

Em vista da possibilidade de ocorrerem reações anafilactoides, os primeiros 10 a 20 mL de hidroxietilamido devem ser infundidos lentamente enquanto o paciente é cuidadosamente monitorado.

A dose diária e a taxa de infusão dependem da perda de sangue do paciente, da manutenção ou restauração da hemodinâmica e da hemodiluição (efeito de diluição).

A dose diária máxima é de 50 mL/kg peso corpóreo/dia.

Voluven® pode ser administrado repetidamente durante vários dias conforme as necessidades do paciente. A duração do tratamento depende da duração e extensão da hipovolemia, da hemodinâmica e da hemodiluição.

Deve-se levar em consideração para tal atitude que o risco de sobrecarga circulatória é grande, em decorrência de infusão rápida e alta dosagem.

Para tratamento de pacientes em estado crítico, ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Tratamento pediátrico

Estão disponíveis alguns dados clínicos mostrando o uso de Voluven® em crianças.

Em 41 crianças incluindo neonatos e crianças menores de 2 anos, uma dose média de 16 ± 9 mL/kg foi seguramente administrada e bem tolerada para estabilização hemodinâmica.

A dosagem em crianças pode ser adaptada à necessidade individual de coloide de cada paciente, considerando a doença de base, a hemodinâmica e o estado de hidratação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O hidroxietilamido pode raramente levar a reações anafiláticas / anafilactoides (hipersensibilidade, sintomas moderados similares a gripe, bradicardia, taquicardia, broncoespasmos, edema pulmonar não-cardíaco). Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, a infusão deve ser descontinuada imediatamente e tratamento médico adequado de emergência deve ser iniciado. Quando usado em altas doses, o hidroxietilamido pode causar distúrbios de coagulação sem causar hemorragia clínica. Contudo, o médico deve estar atento à possibilidade de se prolongar o tempo de sangramento nestes casos.

A administração prolongada de altas doses de hidroxietilamido pode causar prurido (coceira), que é um efeito indesejável conhecido dos hidroxietilamidos. A coceira pode não aparecer até semanas após a última infusão e pode persistir por meses.

A concentração dos níveis séricos de amilase pode aumentar durante a administração de hidroxietilamido e pode interferir no diagnóstico de pancreatite. A amilase elevada se deve à formação de um complexo enzima-substrato de amilase e hidroxietilamido que retarda a eliminação e não deve ser considerado diagnóstico de pancreatite.

Em altas doses, os efeitos de diluição podem resultar em uma diluição dos componentes sanguíneos, tais como fatores de coagulação e outras proteínas plasmáticas e em diminuição do hematócrito.

Tabela: Frequência de ocorrência de Eventos Adversos

| | |
|-------------|-------------|
| Muito comum | $\geq 1/10$ |
|-------------|-------------|

| | |
|--|--------------------------|
| Comum | $\geq 1/100, < 1/10$ |
| Pouco comum | $\geq 1/1000, < 1/100$ |
| Rara | $\geq 1/10000, < 1/1000$ |
| Muito rara, incluindo relatos isolados | $< 1/10000$ |

| | Evento Adverso | Frequência |
|---|---|-------------------------|
| Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático | Distúrbios de coagulação além dos efeitos de diluição | Rara (em altas doses) |
| Distúrbios do sistema imune | Reações anafiláticas / anafilactoides | Rara |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo | Prurido | Comum (dose dependente) |
| Investigações | Aumento da amilase sérica | Comum (dose dependente) |
| | Diminuição do hematócrito | Comum (dose dependente) |
| | Diminuição das proteínas plasmáticas | Comum (dose dependente) |

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER QUANDO ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Como com todos os expansores plasmáticos, a superdose pode levar à sobrecarga do sistema circulatório (por exemplo, edema pulmonar). Neste caso, a infusão deve ser interrompida imediatamente e, se necessário, um diurético deve ser administrado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0099

Produzido por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Aquiraz – CE

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das Alterações de Bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 16/04/2013 | 0288672/13-3 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP e VPS | Todas |
| 10/07/2013 | 0556547/13-2 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Contraindicações, Advertências e Precauções | VP e VPS | Todas |
| 29/01/2014 | 0067099/14-5 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Contraindicações, Advertências e Precauções | VP e VPS | Todas |
| 26/05/2017 | 1004262/17-8 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Como devo usar este medicamento? | VP e VPS | Todas |
| 10/08/2018 | 0793138/18-7 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Informações do medicamento 6. Como devo usar este medicamento | VP e VPS | Todas |
| 26/10/2018 | 1033945/18-1 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | Todas |
| 05/12/2018 | 1145251/18-0 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 3. Quando não devo usar este medicamento? | VP e VPS | Todas |
| 01/03/2019 | 0195967/19-1 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP e VPS | Todas |
| 23/04/2021 | 23/04/2021 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Todas |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|------|------|------|------|--|-----|-------|
| - | - | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | Composição 4.o que devo saber antes de usar este medicamento? 5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais | VP | Todas |
| | | | | | | | Composição 5.advertências e precauções 7.cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais | VPS | |