

VOLUVEN[®] 6%
(hidroxietilamido)

Fresenius Kabi
Solução para infusão
0,06 g/mL

MODELO DE BULA

VOLUVEN® 6%
hidroxiethylamido 130/0,4

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão

60 mg/mL

Caixa contendo 1 bolsa plástica de 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contém:

hidroxiethylamido 60 g (6%)

água para injetáveis q.s.p. 1000 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 expansor 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;
- doença hepática grave;
- 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 hipercloremia grave;
- pacientes em risco aumentado de apresentarem sangramento clinicamente importante, incluindo sangramento intracraniano;
- pacientes com distúrbios de coagulação ou sangramento pré-existentes;
- hipersensibilidade conhecida a amidos.

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

Em pacientes em estado crítico, Voluven® deve ser utilizado como segunda opção de tratamento, quando o benefício esperado superar o risco.

Reações anafiláticas / anafilactóides (hipersensibilidade, sintomas tipo gripe leve, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar não-cardíaco) tem sido reportadas com soluções de hidroxi-etilamido. 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 à 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 fluído; 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 cristaloide 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 avaliação. 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.

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 à 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 colóides 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 pode 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?

Conservar em temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$).

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.

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 bolsas 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.

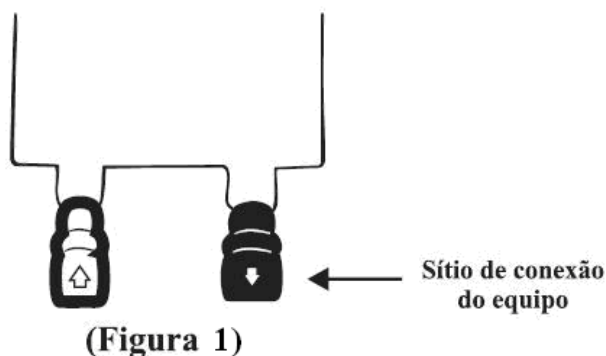
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado através da porta de infusão (Figura 1), que deverá ser retirada para a conexão ao equipo;
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.



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 considerada 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

M.S. 1.0041.0099

Farmacêutica responsável: Cíntia M. P. Garcia - CRF SP 34.871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
16/04/2013	0288672/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula	Todos	VP e VPS	Todas
10/07/2013	0556547/13-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	Contraindicações, Advertências e Precauções	VP e VPS	Todas
29/01/2014	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula	Contraindicações, Advertências e Precauções	VP e VPS	Todas