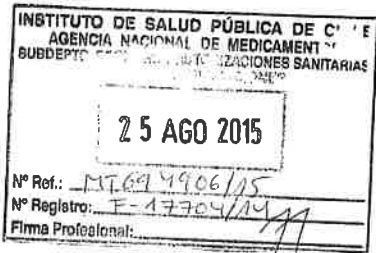


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VOLULYTE SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 6%



Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se incorpora la siguiente información:
Tenga especial cuidado con Volulyte 6%.
Enfermedad crítica . En estos casos, los cristaloides (soluciones salinas) deben ser utilizados como primera línea, y Volulyte 6% se debe usar solo si los cristaloides no sean suficientes para estabilizar su condición, y si el beneficio esperado justifica los riesgos. En caso de una enfermedad crítica, una reducción de la dosis debe ser considerada dependiendo de la necesidad actual y la severidad de su condición. Se debe administrar la menor dosis efectiva posible.

Embarazo y Lactancia:
Para Volulyte 6% solución para infusión, ningún dato esta disponible sobre embarazos expuestos. La seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no se ha investigado. Existen pocos datos disponibles de estudios clínicos del uso de una dosis única de HES 130/0,4 (6%) en cloruro de sodio 0,9% en mujeres embarazadas sometidas a cesárea con anestesia espinal. Sin influencia negativa de HES 130/0,4 (6%) en cloruro de sodio 0,9% en la seguridad del pacientes podría ser detectada. Una influencia negativa en neonatos podría también ser no detectada.

Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se elimina la siguiente información:
Enfermedad hepática severa.

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:
Como le administraran Volulyte 6% solución para infusión:
Para la dosis en una enfermedad crítica consulte en: Que precauciones deberían tomarse con Volulyte?.

Aspecto: Contraindicaciones

Se incorpora la siguiente información:
No le deberían administrar Volulyte 6% si usted:
Usted sufre de infección generalizada grave (sepsis).
Usted tiene una enfermedad hepática grave



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

freeflex®

VOLULYTE 6%

Hidroxietil Almidón 130/0,4

Solución para Infusión

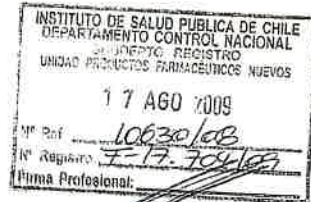
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- * Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- * Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Hidroxietil almidón [HES 130/0,4] en una solución isotónica de electrolitos

En este prospecto:

1. Qué es **Volulyte 6%**, Solución para Infusión y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren **Volulyte 6%**, Solución para Infusión:
3. Cómo le administrarán **Volulyte 6%**, Solución para Infusión
4. Posibles efectos adversos
5. Como almacenar **Volulyte 6%**, Solución para Infusión
6. Información adicional



1. QUÉ ES VOLULYTE 6%, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

Volulyte 6% es:

Una solución para infusión intravenosa. Esta proviene de un grupo de medicamentos conocidos como substitutos plasmáticos. Su función es incrementar y mantener el volumen de sanguíneo circulante por algunas horas. Ayuda a mantener la presión sanguínea estable.

Volulyte 6% se utiliza para:

- ✓ Tratamiento y prevención de pérdidas de volumen (hipovolemia)
- ✓ Mantenimiento del volumen sanguíneo durante los procedimientos quirúrgicos.

Proclit 400

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN VOLULYTE 6%, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN:

No le deberían administrar Volulyte 6% si usted:

- ✓ Tiene sobrecarga de líquido en su cuerpo y si a usted le han comunicado que ~~tiene~~ padece una condición conocida como ~~hiper~~hidratación.
- ✓ Le han comunicado que tiene edema pulmonar ~~dónde~~ ya que hay mucho líquido en sus pulmones.
- ✓ Le han comunicado que tiene falla cardíaca congestiva (una condición en la que su corazón no puede bombear suficiente sangre a otros órganos de su cuerpo)
- ✓ Tiene una falla renal y usted no produce o produce poca orina y si esto no es causado por pérdida de volúmenes sanguíneos (hipovolemia).
- ✓ Está recibiendo tratamiento de diálisis
- ✓ Tiene o sufre de sangrado en el cerebro (~~sangrado~~ hemorragia intracraneal)
- ✓ Tiene alergia (hipersensibilidad) al hidroxietil almidón u otro componente de a formulación (ver componentes, Item 6).

Adición de información

Adición de información

Tenga cuidados especiales con Volulyte 6%

Su doctor puede necesitar tomar precauciones especiales y decidirá si a usted le pueden administrar Volulyte 6% si usted tiene:

- ✓ Problemas con su corazón o riñones, ya que se aumenta el riesgo de sobrecarga de fluidos con el uso de Volulyte.
- ✓ Pérdida severa de fluidos (deshidratación). En este caso su doctor podría en primera instancia administrar una solución salina.
- ✓ Incremento de potasio, sodio, magnesio, cloruro o niveles de alcalinidad en su sangre (hiperkalemia, hipernatremia, hipermagnesemia, hipercloremia).
- ✓ Enfermedad hepática severa o desórdenes sanguíneos severos, por ejemplo: casos severos de enfermedad de von Willebrand.

EL Y A ADO

Durante el tratamiento con su doctor:

Durante el tratamiento con Volulyte es importante que:

- ✓ Se le administre suficiente fluido
- ✓ Su doctor monitoree regularmente su función renal, balance de fluidos y electrolitos séricos (las sales disueltas en su cuerpo)

Uso en Niños:

Hay experiencia del uso de productos similares en niños, conteniendo el mismo hidroxietil almidón (HES 130/0,4) en soluciones de cloruro de sodio 0,9%. La administración de este producto en niños sobre 2 años incluyendo recién nacidos es segura y bien tolerada (ver punto 3).

*

Uso de otros medicamentos:

Debe indicar a su médico o farmacéutico si usted esta tomado o ha recibido recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos sin prescripción médica. Hasta ahora no se conocen interacciones de Volulyte con otros medicamentos.

Uso de Volulyte con alimentos y bebidas:

No se conoce que Volulyte tenga ninguna interacción negativa cuando se da al mismo tiempo que los alimentos o bebidas.

Modificado

Embarazo y Lactancia:

La seguridad del producto en el embarazo y lactancia no ha sido investigada. Su doctor sólo le administrará Volulyte después de evaluar los beneficios versus los riesgos potenciales para el bebé.

Manejo y uso de maquinarias:

Después de recibir Volulyte, su capacidad de manejar un auto u operar maquinaria no se verá afectada.

3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN VOLULYTE 6%, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Volulyte será administrado por, o bajo la supervisión directa de su médico, quién controlará la cantidad de Volulyte que le administrarán.

Modo de Administración:

Usted recibirá este medicamento por infusión a una vena (goteo intravenoso). La velocidad de infusión, con la cantidad de solución infundida, dependerá de sus requerimientos específicos, la enfermedad a para la que el producto es administrado y de la referencia de la dosis máxima.

Dosis

Su doctor decidirá la dosis correcta que usted recibirá.

La dosis diaria máxima recomendada es hasta 50 mL de Volulyte por kilogramo de peso corporal.

Si usted ha recibido más Volulyte del que debiera:

Su doctor se asegurará que usted reciba la cantidad correcta de Volulyte. Sin embargo, diferentes personas necesitan diferentes dosis y si la dosis es mucha para usted, su doctor puede detener inmediatamente la infusión y, si es necesario administrar un medicamento que remueva el agua del cuerpo (diurético).

Si usted tiene cualquier otra consulta sobre este medicamento, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Volulyte puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas se vean afectados por ellos. Si alguno de los efectos llega a ser serio, o si usted nota otro efecto adverso no listado en este folleto, por favor comuníquelo a su doctor o enfermera del staff inmediatamente.

Comunes (ocurren en más de 1:100 pacientes, pero en menos de 1:10 pacientes):

- ✓ La picazón es un conocido efecto adverso de los hidroxietil almidones cuando son utilizados por largos periodos de tiempo y en altas dosis.
- ✓ Otros efectos adversos están asociados con la dilución en sangre, que ocurre a altas dosis tales como prolongación del tiempo de coagulación.
- ✓ El nivel de la enzima amilasa sérica puede elevarse durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir con el diagnóstico de inflamación del páncreas (pancreatitis). No obstante, Volulyte no causa pancreatitis.

Raros (ocurren en más de 1:10.000 pacientes, pero menos que 1:1.000 pacientes):

- ✓ Los medicamentos que contienen hidroxietil almidón pueden llevar a reacciones alérgicas severas (enrojecimiento de la piel, ~~swelling~~ **inflamación** de la garganta y dificultad para respirar, síntomas parecidos a una influenza moderada, baja o alta frecuencia cardiaca, fluidos en los pulmones no causados por problemas cardíacos).
- ✓ Después de la administración de hidroxietil almidón pueden ocurrir disturbios de la coagulación sanguínea dependiendo de la dosis.

5. COMO ALMACENAR VOLULYTE 6%, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

✓ Mantener fuera del alcance de los niños.
✓ No almacenar por sobre 25 °C
✓ No congelar
No use Volulyte después de la fecha de expiración impresa del envase. La fecha de expiración esta referida al último día del mes.
Su doctor o la enfermera deberá asegurarse que la solución este clara, libre de partículas extrañas, que el contenedor no este dañado y que la sobrebolsa no se haya removido de la bolsa de poliolefina (freeflex) antes de usar.
La solución debe ser usada inmediatamente después de abierta y cualquier resto de la solución debe ser descartada. Solo para un solo uso.
Los medicamentos no deberían ser eliminados por el desagüe o en la basura común. El farmacéutico debe consultar como disponer del medicamento no utilizado. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Volulyte

Cada 1000 ml de la solución para infusión contienen:

Poli(O-2-hidroxiethyl)almidón	60.00 g
Sustitución molar 0.38 – 0.45	
Peso molecular medio = 130,000 Da	
Acetato de sodio trihidratado	4.63 g
Cloruro de sodio	6.02 g
Cloruro de potasio	0.30 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.30 g
Agua para inyectables c.s.p.	100,00 mL

Electrolitos:	
Na ⁺	137.0 mmol/l
K ⁺	4.0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1.5 mmol/l
Cl ⁻	110.0 mmol/l
Acetato ⁺	34.0 mmol/l

Osmolaridad teórica	286.5 mosm/l
Acidez titulable	< 2.5 mmol NaOH/l
pH:	5.7 – 6.5

Otros componentes: Hidróxido de sodio, Ácido Clorhídrico, Agua para inyectables.

Cuál es el aspecto tipo de envase de Volulyte

Volulyte es una solución estéril, clara a levemente opalescente, incolora a levemente amarilla.
El envase primario de Volulyte puede ser:
✓ Bolsa flexible de poliolefinas (freeflex®)
✓ Frasco Ampolla de vidrio
✓ Frasco Ampolla de PEBD (Bottlepack®)

El contenido por envase es 250 mL, o 500 mL



LA SIGUIENTE INFORMACION ES EXCLUSIVA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD:

La dosis diaria máxima recomendada es de 50 mL de Volulyte por kilogramo de peso corporal (equivalente a 3 g de hidroxietil almidón, 6,85 mmol de sodio y 0,2 mmol de potasio por Kg/peso corporal día). Esto es equivalente a 3.500 mL de Volulyte para un paciente de 70 kG de peso por día.

Volulyte puede ser administrado repetidamente por algunos días, de acuerdo a las necesidades del paciente. La duración del tratamiento depende de la duración y extensión de la hipovolemia y shock, de la hemodinamia y de la hemodilución.

Los primeros 10 – 20 mL deben ser infundidos lentamente, manteniendo al paciente bajo observación debido a las posibles reacciones alérgicas.

La duración del tratamiento depende de:

- ✓ Extensión de la pérdida de volumen sanguíneo
- ✓ Presión sanguínea
- ✓ Dilución de la sangre y los componentes sanguíneos (plaquetas, células rojas, etc)

Tratamiento de niños

No se han realizado estudios clínicos con el producto en niños. El producto puede ser usado en niños después de un cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio (en especial en niños menores de 1 año quienes independientemente del uso del producto tienen potencial de desarrollar acidosis láctica).

No obstante, hay disponible limitados datos clínicos sobre el uso de un producto similar conteniendo HES 130/0,4 (8%) en cloruro de sodio 0,9%. En cirugía no-cardíaca en 41 niños incluyendo recién nacidos a infantes (< 2 años), fue administrado en forma segura y bien tolerada en una dosis promedio de 16 ± 9 mL/Kg, para estabilización hemodinámica. La tolerabilidad de este producto administrado perioperativamente fue comparable a albúmina 5%. La dosis en niños debe ser adaptada a la necesidad individual de coloides del paciente, tomando en cuenta la enfermedad base, la hemodinamia, producción de orina y estatus de hidratación.

Solo para una dosis:

El producto debe ser usado inmediatamente después de abierto.

Cualquier resto de producto no utilizado debe ser desechado de acuerdo a la normativa vigente en el país.

Use sólo soluciones claras, libre de partículas y contenedores no dañados.

Remueva la sobre bolsa de la bolsa de poliolefin (freeflex®) previo a su uso.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
41. PACIENTE