



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6081**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010715-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada VOLUVEN 6% / HIDROXIETIL ALMIDON (HES 130/0,4), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXIETIL ALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, aprobada por Certificado N° 50.711.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y la Circular ANMAT N° 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

9  
ar H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6081

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 329 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada VOLUVEN 6% / HIDROXIETIL ALMIDON (HES 130/0,4), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXIETIL ALMIDON 60 g/1000 ml – CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, aprobada por Certificado N° 50.711 y Disposición N° 1384/03, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., cuyos textos constan de fojas 257 a 277, para los prospectos y de fojas 278 a 292, para la información para el paciente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6081**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1384/03 los prospectos autorizados por las fojas 257 a 263 y la información para el paciente autorizada por las fojas 278 a 282, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.711 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010715-13-0

DISPOSICIÓN N° **6081**

js

DR. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6081** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.711 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VOLUVEN 6% / HIDROXIETIL ALMIDON (HES 130/0,4), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXIETIL ALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1384/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011575-02-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 6021/04.-	Prospectos de fs. 257 a 277, corresponde desglosar de fs. 257 a 263. Información para el paciente de fs. 278 a 292, corresponde desglosar de fs. 278 a 282.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº 50.711 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 OCT 2013.....,del  
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010715-13-0

DISPOSICIÓN Nº **6081**

js

CH

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6081



**PROYECTO DE PROSPECTO:  
PARA EL MÉDICO**

**VOLUVEN® 6%**  
**HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES 130/0,4)**  
Solución inyectable para infusión

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

**Advertencias**

En los pacientes con hipovolemia que requieren cuidados de emergencia o críticos, debe realizarse una cuidadosa evaluación del riesgo de sufrir injuria renal o insuficiencia hepática antes de iniciar el tratamiento con Voluven® 6%. En pacientes con riesgo de estas reacciones adversas, debería considerarse el uso preferente de soluciones de cristaloides en relación a Voluven® 6%.

**FÓRMULA:**

Cada 1000 ml contienen:

Poli (O-2-hidroxietil) almidón (Sustitución molar: 0,38-0,45) (Peso molecular medio: 130.000 Da)	60,00 g
Cloruro sódico	9,00 g
Cl <sup>-</sup>	154 mmol
Na <sup>+</sup>	154 mmol
Excipientes: Hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.	
Osmolaridad teórica	308 mosmol/l
pH	4,0 - 5,5
Acidez titulable	< 1,0 mmol NaOH/l

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Expansor del volumen plasmático.

**INDICACIONES**

Tratamiento y profilaxis de la hipovolemia.

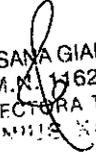
**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Código ATC: B05A A07: Sustitutos plasmáticos y fracciones de proteínas plasmáticas. Voluven® 6% es un coloide artificial para la reposición de volumen, cuyo efecto en la expansión del volumen intravascular y hemodilución depende de la sustitución molar de los grupos hidroxietilo (0,4), del peso molecular medio (130.000 Da), de la concentración (6%), así como de la dosificación y velocidad de infusión.

1

  
MARÍA PAULA BEZZI  
ApoDERADA Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FRESenius Kabi S.A.

La infusión de 500 ml de Voluven® 6% durante 30 minutos en voluntarios dió lugar a un aumento de volumen no expansivo tipo "meseta" de aproximadamente un 100% del volumen infundido, con una duración de aproximadamente 4 a 6 horas.

El cambio isovolémico de sangre con Voluven® 6% mantiene el volumen durante un mínimo de 6 horas.

#### Tratamiento en mujeres embarazadas que serán sometidas a cesárea

Existen pocos datos de estudios clínicos sobre el uso de una única dosis de Voluven® 6% en embarazadas que van a cesárea con anestesia espinal. La ocurrencia de hipotensión fue significativamente menor para Voluven® 6% comparado con el cristalóide control (36,6 % vs. 55,3%). En general, la evaluación de eficacia mostró beneficios significativos para el Voluven® 6% en la prevención de la hipotensión y la ocurrencia de hipotensión severa comparado con el cristalóide control.

#### **FARMACOCINÉTICA**

La farmacocinética del hidroxietil almidón es compleja, depende del peso molecular y fundamentalmente del grado de sustitución molar. Cuando se administra intravenosamente, las moléculas menores al umbral renal (60.000 – 70.000 Da) se excretan directamente por la orina mientras que las moléculas mayores se metabolizan mediante la  $\alpha$ -amilasa plasmática, antes de que los productos de degradación se excreten renalmente.

El peso molecular medio *in vivo* de Voluven® 6% en el plasma es de 70.000 – 80.000 Da inmediatamente después de la infusión y se mantiene por encima del umbral renal durante el periodo de tratamiento.

El volumen de distribución es aproximadamente de 5,9 litros. A los 30 minutos de la infusión, el nivel plasmático de Voluven® 6% es todavía el 75% de la concentración máxima. Después de 6 horas, el nivel plasmático ha disminuido a un 14%. Después de la administración de una dosis única de 500 ml de hidroxietil almidón, los niveles plasmáticos casi han vuelto a los niveles basales a las 24 h.

Cuando se administró una dosis de 500 ml de Voluven® 6%, el aclaramiento plasmático fue de 31,4 ml/min, con una ABC de 14,3 mg/ml h, lo que muestra una farmacocinética no lineal. Cuando se administró una dosis única de 500 ml, las vidas medias plasmáticas fueron  $t_{1/2\alpha} = 1,4$  h y  $t_{1/2\beta} = 12,1$  h.

Utilizando la misma dosis (500 ml) en sujetos con alteración renal estable de moderada a severa, el ABC aumentó de forma moderada en un factor de 1,7 (límites de confianza 95%, 1,44 y 2,07) en sujetos con Clcr < 50 ml/min comparado con Clcr > 50 ml/min. La vida media terminal y el pico de concentración de HES no se vieron afectados por la alteración renal. Con un Clcr  $\geq$  30 ml/min, el 59% del fármaco pudo ser recuperado en orina, en comparación con un 51% con un Clcr de 15 a 30 ml/min.

Incluso después de una administración diaria de 500 ml de una solución de HES 130/0,4 al 10% durante un periodo de 10 días, no se produjo una acumulación plasmática significativa.

En un modelo experimental en ratas utilizando dosis repetidas de 0,7g/kg de peso por día de Voluven® 6% durante 18 días, la acumulación tisular después de 52 días fue del 0,6% del total de la dosis administrada.

En un estudio fármaco-cinético, ocho pacientes estables con enfermedad renal en etapa terminal que requirieron hemodiálisis recibieron una dosis única de 250 ml (15 g) de HES 130/0,4 (6%). 3,6 g (24%) de la dosis de HES fue eliminada durante una sesión de hemodiálisis de 2 horas (500 ml de diálisis por minuto, filtro HD Highflux FX 50, Fresenius Medical Care, Alemania). Luego de 24 horas la concentración plasmática media de HES fue de 0,7 mg/ml. Luego de 96 horas, la concentración plasmática media de HES fue 0,25 mg/ml. HES 130/0,4 (6%) está contraindicada en pacientes que reciben tratamiento de diálisis (ver CONTRAINDICACIONES).

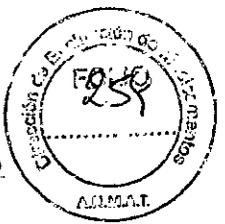
#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Para infusión intravenosa continua.

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.A. 1620  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FRESenius Kabi S.A.

6081



Los primeros 10 – 20 ml se deben infundir lentamente, bajo una cuidadosa observación del paciente (debido a posibles reacciones anafilactoides).

La dosis diaria y la velocidad de perfusión dependen de la pérdida de sangre del paciente, del mantenimiento o restablecimiento de la hemodinámica y de la hemodilución (efecto dilución).

Dosis diaria máxima:

Hasta 50 ml de Voluven® 6% / kg de peso corporal / día (equivalente a 3,0 g de hidroxietil-almidón y 7,7 mmol de sodio por kg de peso corporal). Esto equivale a 3500 ml de Voluven® 6% para un paciente de 70 kg.

Voluven® 6% se puede administrar repetitivamente durante varios días, de acuerdo a los requerimientos del paciente. La duración del tratamiento depende de la duración y magnitud de la hipovolemia, de la hemodinámica y de la hemodilución.

Para la dosificación en pacientes en estado crítico ver "ADVERTENCIAS".

### Administración en niños

Existen datos clínicos limitados sobre la utilización de Voluven® 6% en niños. Se administró a 41 niños menores de dos años (incluso recién nacidos) una dosis media de 16<sub>+/-</sub> 9 ml/kg para la estabilización de la hemodinámica, sin que aparecieran problemas de seguridad y siendo bien tolerado. (ver "ADVERTENCIAS")

La dosificación en niños debe adaptarse al requerimiento individual de coloides de cada paciente, teniendo en cuenta la enfermedad de base, la hemodinamia y el estado de hidratación.

Debe utilizarse el producto inmediatamente una vez abierta la bolsa o el frasco.

No utilizar Voluven® 6% pasada la fecha de vencimiento. Se debe desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas; el envase debe estar intacto.

Quitar la sobrebolsa de la bolsa de poliolefina (Freeflex) y de la de PVC antes de su uso.

### CONTRAINDICACIONES

Sepsis

Enfermedad hepática severa

Sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), especialmente en casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva

Falla renal con oliguria o anuria no relacionada a la hipovolemia

Pacientes que reciben un tratamiento de diálisis

Hemorragia intracraneal

Hipernatremia severa o hipercloremia severa

Hipersensibilidad conocida a los hidroxietilalmidones

### ADVERTENCIAS

En los pacientes con hipovolemia que requieren cuidados de emergencia o críticos, debe realizarse una cuidadosa evaluación del riesgo de sufrir injuria renal o insuficiencia hepática antes de iniciar el tratamiento con Voluven® 6%. En pacientes con riesgo de estas reacciones adversas, debería considerarse el uso preferente de soluciones de cristaloides en relación a Voluven® 6%.

En pacientes en estado crítico, se debe considerar la reducción de la dosis dependiendo de las necesidades actuales del paciente y de la severidad de la condición del paciente. Se debe administrar la menor dosis efectiva.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 1620  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

6081



Se debe evitar en general la sobrecarga de líquidos debida a una sobredosificación. Se debe tener una especial consideración en pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunciones renales severas por el riesgo aumentado de hiperhidratación y se les debe adaptar la posología.

En casos de deshidratación severa se debe administrar primero una solución cristalóide.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con trastornos en la coagulación sanguínea. Ej. casos graves de la enfermedad de von Willebrand.

Es importante administrar el líquido suficiente y monitorizar regularmente la función renal y el balance de líquidos.

Se deben monitorizar los electrolitos séricos.

Existe una experiencia limitada sobre la utilización de Voluven® 6% en niños. En cirugías no cardíacas en niños menores de 2 años la tolerancia al Voluven® 6% administrado perioperatoriamente fue comparable con la albúmina al 5%. Voluven® 6% puede ser administrado a bebés prematuros y recién nacidos, únicamente después de una rigurosa evaluación de la relación riesgo / beneficio.

En caso de aparición de reacciones anafiláctoides ver "REACCIONES ADVERSAS".

Se debe evitar la mezcla con otros medicamentos. Si en casos excepcionales se necesitara realizar una mezcla con otros medicamentos, se tiene que tener un especial cuidado en lo que se refiere a la compatibilidad (enturbiamiento o precipitación), inyección aséptica y una buena mezcla.

## **PRECAUCIONES**

### **Interacciones con pruebas de laboratorio**

En relación al posible aumento de la concentración de amilasa sérica durante la administración de hidroxietil almidón y su interferencia con el diagnóstico de pancreatitis, ver "REACCIONES ADVERSAS".

### **Interacciones con otras drogas**

No se conocen, hasta el momento, interacciones con otros medicamentos o soluciones de alimentación parenteral.

### **Embarazo**

No se dispone actualmente de datos clínicos sobre el uso de Voluven® 6% durante el embarazo.

El tipo de hidroxietil almidón presente en Voluven® 6% no tuvo efectos teratogénicos en ratas o conejos. Se han observado efectos embriofetales en conejos con dosis de 50 ml/kg de peso corporal. La inyección en bolo de esta dosis en ratas preñadas y en período de lactancia redujo el peso corporal del recién nacido e indujo retrasos en el desarrollo. Sin embargo, la embriotoxicidad observada en ratas y conejos solamente fue observada con niveles de dosis tóxicas.

Estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. No se ha observado evidencia de teratogenicidad.

Existen pocos datos de estudios clínicos sobre el uso de una única dosis de Voluven® 6% en embarazadas que van a cesárea con anestesia espinal. No se ha detectado influencia negativa del Voluven® 6% en la seguridad del paciente, no se ha observado influencia negativa en neonatos.

Voluven® 6% debe ser utilizado durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

6081



### **Lactancia**

Se desconoce si el hidroxietil almidón se excreta en la leche materna. La excreción en leche materna no se ha estudiado en animales. La decisión de continuar o discontinuar la lactancia o continuar o discontinuar la terapia con Voluven® 6% debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el neonato y el beneficio de la terapia con Voluven® 6% para la madre.

No se dispone actualmente de datos clínicos sobre el uso de Voluven® 6% durante la lactancia.

### **Empleo en pediatría**

Ver "**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**".

### **Empleo en ancianos**

No fueron observadas diferencias significativas en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes mayores de 65 años y jóvenes; en otro reporte de ensayo clínico no se han observado diferencias en la respuesta de pacientes jóvenes y ancianos, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los medicamentos que contienen hidroxietil almidón raramente pueden dar lugar a reacciones anafilactoides (hipersensibilidad, síntomas leves tipo gripal, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar no cardíaco). En el caso en que aparezca una reacción de intolerancia la infusión se debe interrumpir inmediatamente e iniciar el tratamiento médico de emergencia apropiado.

Un efecto indeseable conocido de los hidroxietil almidones, después de una administración prolongada de altas dosis, es el prurito.

Frecuentemente, la concentración de amilasa sérica puede aumentar durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir con el diagnóstico de pancreatitis.

A altas dosis los efectos de dilución pueden dar lugar frecuentemente a la correspondiente dilución de los componentes de la sangre tales como los factores de coagulación y otras proteínas plasmáticas y a una disminución del hematocrito.

Con la administración de hidroxietil almidones 130/0,4, raramente pueden aparecer alteraciones de la coagulación de la sangre, dependiendo de la dosis.

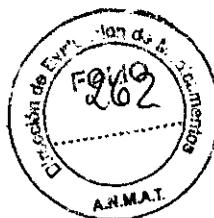
Tabla: Frecuencia de la aparición de Reacciones adversas

*on*

*MP*  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Eresenius Kabi S.A.

*R*  
Farm. ROSANA CHANGRIEGO  
M.N. 11620  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ERESENIUS KABI S.A.

6081



Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Frecuencia de aparición
Alteraciones del sistema sanguíneo y linfático	Alteraciones de la coagulación	Rara (a altas dosis) ( $>0,01\% - \leq 0,1\%$ )
Alteraciones del sistema inmunológico	Reacciones anafilactoides	Rara ( $>0,01\% - \leq 0,1\%$ )
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo	Prurito	Frecuente (dependiente de la dosis) ( $\geq 1\% - <10\%$ )
Investigaciones bioquímicas	Incremento de la amilasa sérica	Frecuente (dependiente de la dosis) ( $\geq 1\% - <10\%$ )
	Disminución del hematocrito	Frecuente (dependiente de la dosis) ( $\geq 1\% - <10\%$ )
	Disminución de las proteínas plasmáticas	Frecuente (dependiente de la dosis) ( $\geq 1\% - <10\%$ )

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Como todos los expansores plasmáticos, la sobredosificación puede dar lugar a una sobrecarga del sistema circulatorio (ej. edema pulmonar). En este caso, se debe interrumpir inmediatamente la infusión y si fuera necesario se debe administrar un diurético.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666 / 2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777**

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior de 25° C.

No congelar.

### **PRESENTACIÓN (Uso hospitalario)**

-Frasco de vidrio: 10 x 250 ml, 10 x 500 ml

-Bolsa de poliolefina (Freeflex)

Con sobrebolsa: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500ml, 15 x 500 ml.

Sin sobrebolsa: 40 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

-Bolsa de PVC: 25 x 250 ml, 15 x 500 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado Nº 50.711

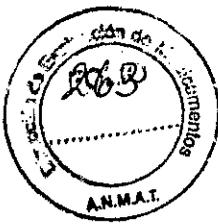
Director Técnico: Mario Carrara, Farmacéutico.

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

6081



Buenos Aires – Argentina  
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Elaborado por:  
Fresenius Kabi France  
6 Rue Du Rempart  
FR 27400- Louviers -Francia

Fecha de última revisión: .

**Nota:**  
El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Francia donde deberá leerse Industria Alemana.

Fabricado por:  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 – Bad Homburg v.d.H  
Alemania

*cm*

*Ma*  
MARIA PAOLA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

*R*  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 1820  
CO-DIRECTORA TECNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

6081



**PROYECTO DE PROSPECTO:**  
**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**VOLUVEN® 6%**  
**HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES 130/0,4)**

Solución inyectable para infusión  
VENTA BAJO RECETA

**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 perjudicarlas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este prospecto es un resumen y no contiene todo acerca del Voluven® 6%.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es VOLUVEN® 6 % solución inyectable para infusión y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren VOLUVEN® 6 % solución inyectable para infusión
3. Cómo le administrarán VOLUVEN® 6 % solución inyectable para infusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VOLUVEN® 6 % solución inyectable para infusión
6. Información para el profesional sanitario

**1. QUÉ ES VOLUVEN® 6 % SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Voluven® 6 % es una solución para la administración en vena, se utiliza para el tratamiento y prevención de la hipovolemia (disminución del volumen de sangre, insuficiente líquido en sangre). Voluven® 6% no es un sustituto de los glóbulos rojos de la sangre o de los factores de coagulación  
Voluven® 6% pertenece al grupo de medicamentos llamados expansores de volumen plasmático. Voluven® 6% produce por varias horas incremento del volumen de sangre circulante.

El principio activo es: 6% de Hidroxietilalmidón 130/0,4 en solución de cloruro de sodio 0,9%.

Los excipientes son: Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico y Agua para inyección.  
La concentración aproximada de electrolitos por litro es: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Se presenta en:

- Frasco de vidrio: 10 x 250 ml, 10 x 500 ml
- Bolsa de poliolefina (Freeflex)

Con sobrebolsa: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500ml, 15 x 500 ml.

Sin sobrebolsa: 40 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

- Bolsa de PVC: 25 x 250 ml, 15 x 500 ml.

Todas las presentaciones son de uso hospitalario

6081



## **2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN VOLUVEN® 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

### ***No se le administrará VOLUVEN® 6 %:***

Si usted tiene:

- Infección generalizada grave (sepsis)
- Enfermedad hepática grave
- Demasiado líquido en el cuerpo
- Edema pulmonar (hay mucho fluido en sus pulmones)
- Insuficiencia cardíaca congestiva (una condición en que su corazón no puede bombear suficiente sangre a los otros órganos de su cuerpo)
- Enfermedad grave del riñón con poca o ninguna producción de orina que no está relacionada con el bajo volumen sanguíneo
- Recibe un tratamiento de diálisis
- Sufre sangrado dentro o alrededor del cerebro (Hemorragia intracraneal)
- Niveles altos de sodio o cloro en la sangre
- Alergia conocida a los hidroxietilalmidones

### ***Tenga especial cuidado con VOLUVEN® 6 %:***

Su médico debe tener cuidado en no exceder la dosis recomendada ya que esto puede causar una sobrecarga de líquidos que puede cambiar ciertas condiciones de la sangre como la capacidad de coagulación o modificar factores sanguíneos (hematocrito, proteínas de la sangre).

Su médico deberá monitorear su función renal, electrolitos en sangre y balance de fluidos para mantener una adecuada hidratación.

Este medicamento puede aumentar temporalmente los niveles de la enzima amilasa en sangre y puede interferir con el diagnóstico de inflamación del páncreas (pancreatitis).

Puede ocurrir prurito o reacción alérgica al Voluven® 6%.

Informe a su médico si aparece algún síntoma inusual.

Existe una experiencia limitada sobre la utilización de Voluven® 6% en niños.

Voluven® 6% puede ser administrado a bebés prematuros y recién nacidos, únicamente después de una rigurosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.

### ***Embarazo y lactancia:***

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, comuníquese a su médico si está embarazada o pudiera estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Voluven® 6% debe ser utilizado durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

Se desconoce si el hidroxietil almidón se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos son excretados a leche materna se debe tener precaución al considerar la administración de Voluven® 6% durante la lactancia.

Usted y su médico deben decidir continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar la terapia con Voluven® 6% teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el neonato y el beneficio de la terapia con Voluven® 6% para la madre.

### ***Conducción y uso de máquinas:***

No aplica.

### ***Información importante sobre algunos de los componentes de VOLUVEN® 6%***

Este medicamento por contener 0,9 g/100 ml de cloruro de sodio puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

6081



**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No se conocen, hasta el momento, interacciones con otros medicamentos o soluciones de alimentación parenteral, sin embargo se debe evitar mezclar con otros fármacos.

**3. COMO LE ADMINISTRARÁN VOLUVEN® 6 % SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN**

Voluven® 6% se administrará únicamente por infusión intravenosa continua. La dosis y la duración del tratamiento deberán ser individualizadas. El médico indicará la dosificación apropiada.

**Si se le administra más VOLUVEN® 6 % del que deberían:**

En caso de sobredosis, el médico detendrá la infusión inmediatamente y, si fuera necesario, administrar terapias que eliminen agua del cuerpo

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777**

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Prurito
- Análisis de sangre anormales, como disminución del hematocrito, disminución de los factores de coagulación o proteínas de plasma
- El nivel de amilasa sérica puede aumentar durante la administración de Voluven® 6% y puede interferir con el diagnóstico de inflamación del páncreas (pancreatitis), sin embargo, Voluven® 6% no causa pancreatitis.

Efectos adversos de gravedad, frecuencia de aparición, Y qué hacer con ELLOS				
Síntoma / efecto		Hable con su médico o enfermero		El médico detendrá el tratamiento
		Sólo si es grave	En todos los casos	
Raro	Reacciones alérgicas con síntomas leves tipo gripal (fiebre, dolor de cabeza, latido lento del corazón, latido rápido del corazón, bronquitis, fluido en pulmones no relacionado con problemas del corazón		✓	✓
	Hematomas inusuales o sangrado		✓	✓

Esta no es una lista completa de efectos adversos. Si usted observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

608 1



## 5. CONSERVACIÓN DE VOLUVEN® 6 % SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN

Conservar a temperatura inferior de 25° C.

No congelar.

Quitar la sobrebolsa exterior antes de su uso.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierta la botella o la bolsa. Se debe desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Utilizar únicamente si la solución es transparente, libre de partículas y el envase permanece intacto.

### **Caducidad:**

No utilizar VOLUVEN® 6 % después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Mantenga VOLUVEN® 6 % fuera del alcance y de la vista de los niños.**

## 6. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

### **Advertencias**

En los pacientes con hipovolemia que requieren cuidados de emergencia o críticos, debe realizarse una cuidadosa evaluación del riesgo de sufrir injuria renal o insuficiencia hepática antes de iniciar el tratamiento con Voluven® 6%. En pacientes con riesgo de estas reacciones adversas, debería considerarse el uso preferente de soluciones de cristaloides en relación a Voluven® 6%.

Los primeros 10-20 ml se deben infundir lentamente, bajo una cuidadosa observación del paciente (debido a posibles reacciones anafilactoides).

La dosis diaria y la velocidad de perfusión dependen de la pérdida de sangre del paciente, del mantenimiento o restablecimiento de la hemodinámica y de la hemodilución (efecto dilución).

En pacientes en estado crítico, se debe considerar la reducción de la dosis dependiendo de las necesidades actuales del paciente y de la severidad de la condición del paciente. Se debe administrar la menor dosis efectiva.

Dosis máxima diaria:

Hasta 50 ml de Voluven® 6% por kg de peso corporal (equivalente a 3,0 g de hidroxietilalmidón y 7,7 mmol de sodio por kg de peso corporal). Esto equivale a 3500 ml de Voluven® 6% para un paciente de 70 kg.

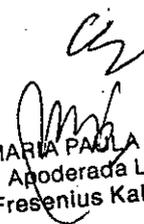
Tratamiento en niños

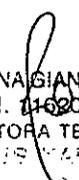
Existen datos clínicos limitados sobre la utilización de Voluven® 6% en niños.

La dosis en niños debe adaptarse a los requerimientos de coloides de forma individualizada, teniendo en cuenta la enfermedad de base, la hemodinámica, y el estado de hidratación.

Voluven® 6% se puede administrar repetitivamente durante varios días. La duración del tratamiento depende de la duración y magnitud de la hipovolemia, de la hemodinámica y de la hemodilución.

Importado y comercializado por:  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROSANA GIANGRIEGO  
M.N. 11620  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FRESENIUS KABIS A.S.

6081



Av. Cabildo 2677 Piso 10  
Buenos Aires - Argentina  
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Elaborado por:  
Fresenius Kabi France  
6 Rue Du Rempart  
FR 27400- Louviers -Francia

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 50.711

Este prospecto ha sido aprobado en:

**Nota:**

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Alemania donde deberá leerse:

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 - Bad Homburg v.d.H  
Alemania

*02*