

VOLUVEN® 6%

hidroxietilamido + cloreto de sódio

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para infusão intravenosa

APRESENTAÇÕES

Bolsa PVC x 500 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO - Cada 1000 ml contém:

Hidroxietilamido (130/0,4)60,00 g
Cloreto de Sódio.....9,00 g
Água para Injeção q.s.p. 1000 ml
Excipientes: hidróxido de sódio e ácido clorídrico

Osmolaridade teórica 308 mOsm/L
pH.....4,0 – 5,0

CARACTERÍSTICAS

O hidroxietilamido é obtido da amilopectina de alto peso molecular, extraída do milho. A amilopectina é sujeita a uma hidrólise muito rápida pela amilase endógena quando na corrente sanguínea, de forma que seu tempo de permanência intravascular seria de apenas 10 minutos. Por este motivo, fez-se necessária a hidroxiacetilação da molécula.

O hidroxietilamido é formado por cadeias ramificadas e esféricas de glicose, garantindo-lhe uma estrutura molecular muito semelhante ao glicogênio, o que reduz, ou melhor, explica, os baixos índices de reações anafiláticas/anafilactóides com este produto.

A atuação do hidroxietilamido como expensor e/ou repositor de volume plasmático está intimamente ligada à substituição de radicais hidroxila da cadeia de amido por radicais hidroxietílicos, mais especificamente nas unidades de glicose. O número de glicoses que sofrem tal substituição molar por radicais hidroxietílicos definirá o grau de substituição de uma molécula de hidroxietilamido. No caso do Voluven®, em cada grupo de 10 glicoses da molécula de amido, 4 glicoses sofrem hidroxiacetilação especificamente no Carbono 2, caracterizando-o como hidroxietilamido de peso molecular 130.000 Dalton e grau de substituição molar 0,4 (130/0,4).

O objetivo principal para o uso de uma solução coloidal para reposição do volume plasmático é restabelecer a pressão oncótica sanguínea, a qual é primordialmente estabelecida pela albumina do plasma. Uma vez que se perdeu certo volume de sangue, é necessário restabelecer a pressão oncótica natural através de substitutos funcionais da albumina. O hidro-

xietilamido, mais especificamente o Voluven® 130/0,4, representa um substituto muito eficiente da função coloidosmótica desta proteína.

O Voluven® é a molécula mais avançada disponível dentre os hidroxietilamidos, esta compreende a terceira geração deste grupo de colóides, foi desenvolvida com o objetivo de manter as mesmas propriedades terapêuticas dos amidos de médio peso molecular amplamente utilizados, como restabelecimento do índice cardíaco, volume sanguíneo, DO₂, VO₂ etc. Por ser uma molécula menor, mas com um padrão de substituição molar aprimorado, O Voluven® garante o mesmo tempo de ação terapêutica dos já conhecidos hidroxietilamidos de médio peso molecular, mas com praticamente inexistência de efeitos colaterais indesejáveis, como risco de comprometimento de alguns fatores de coagulação sanguíneos praticamente nulos, como também praticamente inexistência de acúmulo do amido nos tecidos.

A farmacocinética do hidroxietilamido é um complexo que depende do peso molecular e principalmente do grau de substituição molar. Quando administrado intravenosamente, o Voluven® (130/0,4), tem suas moléculas menores, inferiores ao limiar de filtração renal (60.000 – 70.000 Dalton) excretadas prontamente na urina, enquanto que as moléculas maiores sofrem metabolização e/ou degradação pela α -amilase sérica, antes de sua excreção via filtração glomerular. O peso molecular médio *in vivo* do Voluven®, após sua infusão é de 70.000 – 80.000 Dalton, o qual permanece acima do limiar de filtração renal durante todo período terapêutico.

O volume de distribuição é de aproximadamente 5,9 litros. Após 30 minutos da infusão, o nível plasmático de Voluven® ainda é de 75% da concentração máxima. Após 6 horas o nível plasmático decresce 14%. Após 24 horas de uma dose única de 500ml de hidroxietilamido 130/0,4 tem-se o retorno aos níveis plasmáticos iniciais. Não foram encontrados indícios de acúmulo significativo de hidroxietilamido 130/0,4 no plasma após administração diária de 500ml de solução a 10% por um período de 10 dias. Em um modelo experimental em ratos, usando doses repetidas de Voluven® por 18 dias, verificou-se que após 52 dias do final da administração o acúmulo tecidual foi de 0,6% da dose utilizada.

INDICAÇÕES

Por apresentar reposição de volume efetiva de 100% e meia vida plasmática de aproximadamente 6 horas, o Voluven® é indicado em planos terapêuticos de média duração envolvendo tratamento e profilaxia de hipovolemia e choque.

São situações em que se necessita a terapia e profilaxia de hipovolemia e choque:

- 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 diluição terapêutica do sangue (hemodiluição) utilizada em distúrbios circulatórios ontogênicos e plaquetários.

CONTRA-INDICAÇÕES

Sobrecarga de líquido (hiperhidratação) incluindo edema pulmonar
Insuficiência renal com oligúria ou anúria
Pacientes recebendo tratamento de diálise
Sangramento intracraniano
Hipernatremia grave ou hipercloremia grave
Hipersensibilidade conhecida a amidos
Insuficiência cardíaca congestiva grave

MODO DE USAR

O Voluven[®] é uma solução de uso intravenoso, a qual exige técnicas assépticas para administração.

A administração do produto somente deve ser feita com o acompanhamento médico. A dosagem recomendada deve ser obedecida, pois a hemodiluição exagerada pode acarretar em reações indesejáveis.

Interrupção do tratamento:

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

POSOLOGIA

Voluven[®] é uma solução para infusão intravenosa contínua.

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 repetitivamente durante vários dias conforme as necessidades do paciente.

Em vista da possibilidade de ocorrerem reações anafilactóides, os primeiros 10 a 20 ml de hidroxietilamido devem ser infundidos lentamente enquanto o paciente é cuidadosamente monitorado. Deve-se levar em consideração para tal atitude que o risco de sobrecarga circulatória é grande, em decorrência de infusão rápida e alta dosagem.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em geral, a sobrecarga de líquido causada por superdosagem deve ser evitada.

Particularmente para pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunções renais graves, deve ser levado em consideração o risco aumentado de hiperhidratação; a posologia deve ser adaptada. Em casos de desidratação grave deve ser administrada primeiramente uma solução cristalóide.

Deve-se ter particular cuidado em pacientes com enfermidade hepática grave ou disfunções de sangramento graves, por exemplo, casos graves da doença de von Willebrand.

É importante fornecer líquido suficiente e monitorizar regularmente a função renal e o equilíbrio hídrico. Os eletrólitos séricos devem ser monitorizados.

Não há dados disponíveis sobre o uso de Voluven[®] em crianças. Voluven[®] pode ser administrado em crianças apenas após cuidadosa avaliação de risco/benefício.

A mistura com outras drogas deve ser evitada.

Não existem dados disponíveis assegurando o uso de Voluven® durante diálise.

USO EM IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não há dados clínicos disponíveis atualmente sobre Voluven® na gravidez. Estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à gestação, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Não foi observada evidência de teratogenicidade.

Voluven® deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto. Atualmente não existem dados clínicos disponíveis sobre o uso de Voluven® em mulheres que amamentam.

PACIENTES IDOSOS

Voluven® não apresenta contra-indicações ou efeitos colaterais quando usado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que atendidas as indicações e posologia descritas na bula.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas entre hidroxietilamido e outros medicamentos. O Voluven® não deve ser utilizado como veículo de drogas.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O hidroxietilamido não é imunogênico, fazendo com que o risco de reações anafilactóides ou alérgicas seja extremamente baixo.

Quando usado em altas doses, o hidroxietilamido pode afetar o mecanismo de coagulação sem causar hemorragia clínica. Contudo o médico deve estar atento à possibilidade de se prolongar o tempo de sangramento nestes casos. Deve também dar importância à queda do hematócrito e à diluição das proteínas plasmáticas.

Como conseqüência do uso do hidroxietilamido podem acontecer reações cujo quadro clínico pode se estender desde queixas subjetivas menores até distúrbios circulatórios, choque, broncoespasmo e parada cardíaca e respiratória.

Em caso de fenômenos de intolerância, a infusão deve ser interrompida imediatamente e as medidas de emergência tomadas:

- Sintomas subjetivos (dores, náusea, etc): descontinuar a infusão.
- Erupções cutâneas: administração de anti-histamínicos (antagonistas H1 e H2).
- Aumento da frequência cardíaca e queda da pressão sanguínea sistólica abaixo de 90 mmHg; administração de corticóides intravenosos (100 mg de prednisolona).
- Sintomas respiratórios e choque: administração de altas doses de corticosteróides (1 g de prednisolona), oxigênio, adrenalina (gotas) e a substituição de volume usado em um expander de volume diferente.
- Parada cardíaca ou respiratória: ressuscitação.

A concentração de amilase sérica pode aumentar durante a administração de hidroxietilamido e pode interferir com o diagnóstico de pancreatite.

Prurido (coceira) após administração prolongada de altas doses é um efeito intratável, embora reversível.

SUPERDOSAGEM

Em relação aos sinais e sintomas relacionados a uma superdosagem tem-se: hipervolemia e aumento da pressão venosa central pulmonar a valores acima dos limites normais, dispnéia indicando sobrecarga pulmonar, mudança na frequência e débito cardíaco, indicando sobrecarga cardíaca, edemas periféricos, possibilidade de edema pulmonar e ganho geral de peso. A terapia nestes casos envolve as seguintes medidas: descontinuar a infusão, flebotomia (sangria), restrição de sódio, administração de saluréticos, forçar a diurese, hemofiltração e possibilidade de hemodiafiltração.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30 °C)

Não congelar

PRAZO DE VALIDADE

Desde que armazenado sob condições adequadas, o Voluven® tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Nº MS 1.0041.0099

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

Rua: Francisco Pereira Coutinho, 347

Campinas/SP

Indústria Brasileira

CNPJ: 49.324.221/0001-04

SAC 0800 70 3855

Responsável Técnico: Jean Gomes de Souza – CRF SP 6.023

Responsável Clínico: Dr. Yeishi Nagase CRM 26.216

Lote, data de fabricação e validade vide embalagem do produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA