

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Volulyte 6% Διάλυμα για έγχυση Υδροξυαιθυλάμλο (HES 130/0.4) σε ισοτονικό διάλυμα ηλεκτρολύτη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Volulyte και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Volulyte
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Volulyte
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Volulyte
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Volulyte και ποια είναι η χρήση του

Το Volulyte είναι ένα υποκατάστατο όγκου πλάσματος που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση του όγκου αίματος στην περίπτωση που έχετε χάσει αίμα όταν άλλα προϊόντα, που ονομάζονται κρυσταλλοειδή, από μόνα τους δεν θεωρούνται επαρκή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Volulyte

Μην χρησιμοποιήσετε το Volulyte:

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.
- εάν υποφέρετε από σοβαρή γενικευμένη λοίμωξη (σηψαιμία)
- εάν υποφέρετε από εγκαύματα
- εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- εάν υποφέρετε από αιμορραγία στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή ή εγκεφαλική αιμορραγία)
- εάν βρίσκεστε σε κρίσιμη κατάσταση (π.χ. χρειάζεται να μείνετε σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας)
- εάν έχετε υπερβολική ποσότητα υγρών στο σώμα σας και σας έχουν ενημερώσει ότι έχετε μια κατάσταση γνωστή ως υπερυδάτωση
- εάν έχετε υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- εάν είστε αφυδατωμένος/η
- εάν σας έχουν ενημερώσει ότι έχετε μια σοβαρή αύξηση στα επίπεδα καλίου, νατρίου ή χλωρίου στο αίμα σας
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με την πήκτικότητα του αίματός σας
- εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- ανεπάρκεια της ηπατικής σας λειτουργίας
- προβλήματα με την καρδιά σας ή το κυκλοφορικό σας
- διαταραχές στην πήκτικότητα (πήξη) του αίματος σας
- προβλήματα με τα νεφρά σας
- αυξημένα επίπεδα καλίου, νατρίου, μαγνησίου χλωρίου ή αλκαλικά επίπεδα στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία, υπερνατρίαζ, υπερμαγνησιαζ, υπερχλωραιμία)

Λόγω του κινδύνου αλλεργικών (αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών) αντιδράσεων θα παρακολουθείστε στενά για την ανίχνευση πρώιμων συμπτωμάτων αλλεργικής αντίδρασης όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Χειρουργική επέμβαση και τραύμα:

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει προσεκτικά εάν το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για εσάς.

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει προσεκτικά τη δόση του Volulyte για να προλάβει την υπερφόρτωση υγρών. Αυτό θα γίνει ειδικά εάν εσείς έχετε προβλήματα με τους πνεύμονές σας ή με την καρδιά σας ή με το κυκλοφορικό σας.

Το νοσηλευτικό προσωπικό θα λάβει επίσης μέτρα για την παρακολούθηση του ισοζυγίου υγρών του σώματός σας, τα επίπεδα αίματος και την νεφρική λειτουργία. Εάν κριθεί απαραίτητο μπορεί να λάβετε επιπλέον άλατα.

Επιπλέον, θα διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε επαρκή υγρά.

Το Volulyte αντενδείκνυται σε περίπτωση που έχετε νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική βλάβη που απαιτεί αιμοκάθαρση.

Εάν παρουσιαστεί ανεπάρκεια στη νεφρική λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

Εάν ο/η γιατρός σας διαπιστώσει πρώτα συμπτώματα νεφρικής δυσλειτουργίας θα σταματήσει να σας χορηγεί αυτό το φάρμακο. Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία για έως 90 ημέρες.

Εάν σας χορηγηθεί το Volulyte επαναλαμβανόμενα ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ικανότητα πήκτικότητας του αίματός σας, τον χρόνο αιμορραγίας και άλλες λειτουργίες. Σε περίπτωση μιας ανεπάρκειας στην ικανότητα πήξης του αίματός σας, ο γιατρός σας θα σταματήσει να σας χορηγεί αυτό το φάρμακο.

Εάν υποβάλλεστε σε εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς και είστε συνδεδεμένος σε μηχανήμα καρδιάς-πνευμόνων για την υποστήριξη της κυκλοφορίας του αίματος κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, η χορήγηση αυτού του διαλύματος δεν συνιστάται.

Παιδιά

Η ασφάλεια του φαρμάκου αυτού δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιά. Τα στοιχεία είναι περιορισμένα όσον αφορά τα παιδιά, για τον λόγο αυτό συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τα προϊόντα HES σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και το Volulyte

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Μέχρι σήμερα το Volulyte δεν έχει γνωστές αλληλεπιδράσεις οποιασδήποτε μορφής με άλλα φάρμακα.

Το Volulyte με τροφές και ποτά

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις οποιασδήποτε μορφής, αρνητικές επιδράσεις όταν το Volulyte χορηγείται ταυτόχρονα με τροφές και ποτά.

Κύηση και Θηλασμός

Για το Volulyte δεν υπάρχουν διαθέσιμα επί του παρόντος κλινικά στοιχεία για την έκθεση στην εγκυμοσύνη. Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες και γυναίκες που θηλάζουν δεν έχει ερευνηθεί. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία από κλινική μελέτη με χρήση εφάπαξ δόσης HES 130/0,4 (6%) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% σε έγκυες γυναίκες που υποβάλλονται σε καισαρική τομή με επισκληρίδιο αναισθησία. Δεν παρατηρήθηκε αρνητική επίδραση του HES 130/0,4 (6%) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% στην ασφάλεια της ασθενούς. Αρνητική επίδραση στο νεογνό επίσης δεν παρατηρήθηκε.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει Volulyte μόνον έχοντας αντισταθμίσει τα οφέλη με τον ενδεχόμενο κίνδυνο στο βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αφού θα σας έχει χορηγηθεί Volulyte, η ικανότητά σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα δεν θα επηρεαστούν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε Volulyte

Το Volulyte θα χορηγηθεί από, ή υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού σας, ο οποίος θα ελέγχει στενά την ποσότητα του Volulyte που θα σας χορηγηθεί.

Μέθοδος χορήγησης

Θα λάβετε αυτό το φάρμακο με έγχυση σε μια φλέβα (ενδοφλέβια στάγδην). Η ταχύτητα της έγχυσης, μαζί με την ποσότητα του εγχυόμενου διαλύματος θα εξαρτηθούν από τις συγκεκριμένες ανάγκες σας, την ασθένεια για την οποία χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν και σε σχέση με την μέγιστη ημερήσια δόση.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την σωστή δόση που θα λάβετε.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση και δεν θα εγχύσει το Volulyte για περισσότερο από 24 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση για το Volulyte είναι 30 ml/kg βάρους σώματος.

Χρήση σε παιδιά

Η εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου στα παιδιά είναι περιορισμένη. Για το λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου στα παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Volulyte από την κανονική

Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι θα λάβετε την σωστή ποσότητα Volulyte. Ωστόσο, διαφορετικοί άνθρωποι χρειάζονται διαφορετικές δόσεις και αν αποδειχθεί ότι η δόση είναι πολύ περισσότερη από ότι χρειάζεστε, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει το Volulyte αμέσως και αν είναι απαραίτητο, να χορηγήσει ένα φάρμακο που απομακρύνει νερό από το σώμα (διουρητικό).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Volulyte μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ο κνησμός είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια των υδροξυαιθυλάμυλων όταν χρησιμοποιούνται για μεγάλες χρονικές περιόδους και σε υψηλές δόσεις.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με την αραιώση του αίματος, η οποία γίνεται στις υψηλές δοσολογίες, όπως ο παρατεταμένος χρόνος πήξης του αίματος
- Τα επίπεδα της αμυλάσης, ενζύμου του ορού, μπορεί να αυξηθούν κατά την διάρκεια της χορήγησης και μπορεί να παρέμβει στην διάγνωση φλεγμονής στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα). Παρόλα αυτά σε αυτή τη περίπτωση τα αυξημένα επίπεδα αμυλάσης στον ορό δεν πρέπει να θεωρηθούν ενδεικτικά για τη διάγνωση της παγκρεατίτιδας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν υδροξυαιθυλάμυλα μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. κοκκίνισμα του δέρματος, πρήξιμο του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, ήπια συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, χαμηλό ή υψηλό καρδιακό ρυθμό, υγρό στους πνεύμονες που δεν προκαλείται από καρδιακά προβλήματα).

- Μετά την χορήγηση υδροξυαιθυλάμυλων μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές στην πήξη του αίματος που εξαρτώνται από την δόση.

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Νεφρική βλάβη
- Ηπατική βλάβη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα, μέσω Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Volulyte

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Volulyte μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί..

Ο γιατρός σας ή ο/η νοσοκόμος σας θα σιγουρευτούν ότι το διάλυμα είναι διαυγές, ελεύθερο σωματιδίων, ο περιέκτης ακέραιος και το περιβλήμα έχει αφαιρεθεί από τον σάκο πολυολεφίνης (**freeflex**) πριν από τη χρήση.

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και οποιοδήποτε διάλυμα παραμένει μετά την χορήγηση πρέπει να απορρίπτεται. Για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Volulyte

Τα 1000 ml διαλύματος για έγχυση περιέχουν:

Δραστικές ουσίες:

Poly(O-2-hydroxyethyl)starch (Ph. Eur.) 60,00 g

- Μοριακή υποκατάσταση 0.38 - 0.45

- Μέσο μοριακό βάρος (M_w)= 130,000 Da

(παρασκευάζεται από κηρώδες άμυλο αραβοσίτου)

Sodium acetate trihydrate 4,63 g

Sodium chloride 6,02 g

Potassium chloride 0,30 g

Magnesium chloride hexahydrate 0,30 g

Ηλεκτρολύτες:

Na⁺ 137,0 mmol/l

K⁺ 4,0 mmol/l

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Mg ⁺⁺ | 1,5 mmol/l |
| Cl ⁻ | 110,0 mmol/l |
| CH ₃ COO ⁻ | 34,0 mmol/l |
| Θεωρητική ωσμωτικότητα: | 286,5 mosm/l |
| Οξύτητα τιτλοποίησης: | < 2,5 mmol NaOH/l |
| pH: | 5,7 – 6,5 |

Άλλα συστατικά: Sodium hydroxide, hydrochloric acid, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Volulyte και περιεχόμενα της συσκευασίας

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την Αμοιβαία Αναγνώριση:
Το Volulyte είναι ένα στείρο, διαυγές έως ελάχιστα ωχρίζων διάλυμα, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό, Περιέχεται σε:
 - ελαστικούς σάκους από πολυολεφίνη (**freeflex**)
 - γυάλινη φιάλη ή
 - σε φιάλη από πολυαιθυλένιο (KabiPac).

Όλοι ο τύποι περιεκτών είναι διαθέσιμοι σε μεγέθη των 250 ml και 500 ml.

2. Συσκευασία που κυκλοφορεί στην Ελληνική και Κυπριακή αγορά:
Σάκος **freeflex** 500 ml.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα:

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

15143 Αγ. Παρασκευή

Τηλ: ++30 210 6542909

Fax: ++30 210 6548909

Κύπρος:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel: +49 6172 686 0

Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο:

Innopro Medical Services Ltd

Τηλ. 00357 22483000

Παρασκευαστής:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel: +49 6172 686 0

Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Tel: +43 316 2490

info-atgr@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart
BP 611
27400 Louviers Cedex
Tel: + 33 (0)2 32 09 59 00

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Πολωνία

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη ΕΕΚ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία: Volulyte 6% Infusionslösung
Βέλγιο: Volulyte 6% oplossing voor infusie
Βουλγαρία: Volulyte 6% solution for infusion
Κύπρος: Volulyte 6% Διάλυμα για έγχυση
Τσεχία: Volulyte 6%
Δανία: Volulyte
Εσθονία: Volulyte 6% infusioonilahus
Φιλανδία: Volulyte 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Γερμανία: Volulyte 6% Infusionslösung
Ελλάδα: Volulyte 6% Διάλυμα για έγχυση
Ουγγαρία: Volulyte 6% oldatos infúzió
Ιρλανδία: Volulyte 6% Solution for Infusion
Ισλανδία: Volulyte 60 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Ιταλία: Volulyte 6% Soluzione per infusione
Λιθουανία: Volulyte 6% infuzinis tirpalas
Λετονία: Volulyte 6% šķidums infuzijam
Λουξεμβούργο: Volulyte 6% Infusionslösung
Μάλτα: Volulyte 6% Solution for Infusion
Ολλανδία: Volulyte 6% oplossing voor infusie
Νορβηγία: Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Πολωνία: Volulyte 6%
Πορτογαλία: Volulyte Solução para Perfusão
Ρουμανία: Volulyte 6%, solutie perfuzabila
Σουηδία: Volulyte 60 mg/ml infusionvätska, lösning
Σλοβακία: Volulyte 6%, infúzny roztok
Σλοβενία: Volulyte 60mg/ml raztopina za infundiranje
Ισπανία: Volulyte 6% solución para perfusión
Hv. Βασίλειο: Volulyte 6% Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η χρήση των HES πρέπει να περιορίζεται στην αρχική φάση της αποκατάστασης όγκου με μέγιστο χρόνο χορήγησης τις 24 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση για το Volulyte είναι 30 ml/kg.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση. Η θεραπεία πρέπει να καθορίζεται από τη συνεχή παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων έτσι ώστε η έγχυση να διακόπτεται αμέσως μόλις έχουν επιτευχθεί οι αιμοδυναμικοί στόχοι. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Τα πρώτα 10-20 ml πρέπει να εγχέονται υπό προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς έτσι ώστε οποιαδήποτε αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση να ανιχνεύεται το συντομότερο δυνατό.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από:

- την έκταση της υποογκαιμίας
- την αρτηριακή πίεση
- την αραιώση του αίματος και των συστατικών του (αιμοπετάλια, ερυθροκύτταρα κλπ.).

Χρήση σε παιδιά

Τα δεδομένα για τη χορήγηση σε παιδιά είναι περιορισμένα για το λόγο αυτό συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τα προϊόντα HES σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για μία μόνο χορήγηση.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Χρησιμοποιείτε μόνον διαυγή, ελεύθερα σωματιδίων διαλύματα και άθικτους περιέκτες.

Αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα από τον σάκο πολυολεφίνης (**freeflex**) πριν από την χορήγηση.