

فری فلکس

فرزنئوس کابی آلمان

free flex®

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H, Germany

ولوون

محلول ۶٪ برای انفوزیون

هیدروکسی اتیل ستارچ (HES 130/0.4) در محلول سدیم کلراید ایزوتونیک Hydroxyethyl starch (HES 130/0.0) in isotonic sodium chloride solution

محلول برای انفوزیون وریدی

محلول شفاف تا کمی کدر، بی رنگ تا زرد کم رنگ

بطری شیشه ای :

کیسه فری فلکس با یا بدون پوشش

بطری پلی اتیلن

کیسه PVC

۲۵۰ میلی لیتر یا ۵۰۰ میلی لیتر

۲۵۰ میلی لیتر یا ۵۰۰ میلی لیتر

۲۵۰ میلی لیتر یا ۵۰۰ میلی لیتر

۲۵۰ میلی لیتر یا ۵۰۰ میلی لیتر

– آدرس شرکت وارد کننده :

تهران ، میدان ونک ، ابتدای ملاصدرا ، خیابان پردیس ، ساختمان ثریا ، واحد ۲۲ ، شرکت در مان یاب دارو

– سازنده :

فرزنئوس کابی آلمان

– موارد مصرف درمانی :

درمان و پیشگیری از هیپوولمی ، تکنیک نرمولمیک همودیالیز (ANH) حاد

– موارد منع مصرف :

□ در موارد اورلود مایعات (هیپرهیدراسیون) خصوصا در موارد ادم ریوی و نارسایی احتقانی قلب

□ در موارد نارسایی کلیوی همراه با الگوریا یا آنوری

□ بیماران دریافت کننده درمانهای دیالیز

□ خونریزی داخل جمجمه ای

□ هیپرناترمی یا هیپرکلرمی شدید

□ موارد حساسیت به هیدروکسی اتیل ستارچ

– هشدارهای خاص و احتیاطهای لازم به جهت مصرف:

عموما بایستی از اورلود مایعات ناشی از مصرف بیش از اندازه جلوگیری شود.خصوصا در بیماران مبتلا به عدم کفایت قلبی یا اختلال عملکردی شدید کلیه افزایش خطر هیپرهیدراسیون بایستی مد نظر قرار بگیرد و میزان دارو بایستی تنظیم گردد.

در موارد دهیدراسیون شدید ، در درجه اول محلول کریستالوئیدی بایستی داده شود. بایستی در مورد بیماران شدید کبدی یا اختلالات خونریزی دهنده شدید مانند مبتلایان بیماری فون ویلبراند احتیاطهای خاص انجام شود .

تأمین میزان کافی مایعات و پایش مرتب عملکرد کلیه و تعادل مایعات از اهمیت ویژه ای برخوردار است .

فری فلکس

فرزنئوس کابی آلمان

ولوون

محلول ۶٪ برای انفوزیون

هیدروکسی اتیل ستارچ (HES 130/0.4) در محلول سدیم کلراید ایزوتونیک Hydroxyethyl starch (HES 130/0.0) in isotonic sodium chloride solution

الکترولیت‌های سرمی بایستی پایش شوند.

تجارب محدودی در استفاده از ولوون در اطفال وجود دارد.در اعمال جراحی غیر از جراحی قلب در اطفال زیر ۲ سال

تحمل نسبت به تزریق ولوون تزریقی پیش از عمل جراحی با آلبومین ۵٪ قابل مقایسه بوده است .ولوون می تواند

در نوزادان نارس و تازه به دنیا آمده تنها بعد از ارزیابی دقیق فواید و خطرات مورد استفاده قرار گیرد.

در خصوص احتمال وقوع واکنش های آنافیلاکتوئید به قسمت عوارض ناخواسته دارو مراجعه شود.

– حاملگی و شیردهی:

در خصوص مصرف ولوون در هنگام حاملگی تاکنون هیچ اطلاعات بالینی در دسترس نمی باشد.مطالعات بر روی

حیوانات ، اثرات زاینبخش مستقیم یا غیر مستقیم در دوران حاملگی ، رشد جنینی ، هنگام زایمان یا رشد پس از

تولد را مشخص نکرده است .اثری از تراتورژنسیتی نیز دیده نشده است.در طی حاملگی تنها در شرایطی می توان

از ولوون استفاده کرد که مزایای بالقوه استفاده از دارو نسبت به احتمال بروز خطر برای جنین بیشتر باشد.

در مادران شیرده ، اطلاعات بالینی در خصوص مصرف ولوون وجود ندارد .

– تداخل با سایر فرآورده های پزشکی و سایر اشکال تداخل اثر :

تا امروز هیچگونه تداخل با داروها یا فرآورده های تغذیه ای شناسایی نشده است .لطفاً به قسمت " عوارض ناخواسته

دارو" مراجعه فرمائید . در این قسمت عنوان شده ، که در طی تجویز هیدروکسی اتیل ستارچ غلظت آمیلازسرم

افزایش می یابد و می تواند در تشخیص پانکراتیت تداخل ایجاد کند .

– میزان مصرف دارو و نحوه تجویز :

به جهت انفوزیون داخل وریدی طولانی مدت ، در ابتدا ۲۰-۱۰ میلی لیتر اولیه بایستی به آرامی انفیوز شود، و

بیمار تحت نظارت مستقیم باشد .(بدلیل احتمال بروز واکنشهای آنافیلاکتوئید)

سرعت انفوزیون روزانه و دوز مصرف بستگی به میزان خونی دارد که بیمار از دست داده ، و نیز به میزان اثرات

نگهدارنده و تنظیم کننده همودینامیک و همودیالسیون دارد. (اثر دقیق کننده یا رقتی)

– حداکثر دوز روزانه مصرفی :

۵۰ میلی لیتر ولوون به ازای واحد وزن بدن (معادل ۳ گرم هیدروکسی اتیل ستارچ و ۷/۷ میلی مول سدیم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن) که معادل ۲۵۰۰ میلی لیتر ولوون برای یک بیمار به وزن ۷۰ کیلو گرم می باشد .

ولوون را می توان به دفعات در مدت چندین روز ، بسته به میزان نیاز بیمار تجویز نمود.طول مدت درمان بستگی

به مدت و میزان هیپوولمیا ، وضعیت همودینامیک و همودایلوژن دارن د .

فری فلکس

فرزنئوس کابی آلمان

free flex®

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H, Germany

ولوون

محلول ۶٪ برای انفوزیون

هیدروکسی اتیل ستارچ (HES 130/0.4) در محلول سدیم کلراید ایزوتونیک Hydroxyethyl starch (HES 130/0.0) in isotonic sodium chloride solution

-درمان اطفال :

اطلاعات بالینی محدودی در خصوص استفاده از ولوون در اطفال در دسترس می باشد. در ۴۱ کودک شامل نوزادان تازه به دنیا آمده و نوزادان (زیر ۲ سال) با دوز متوسط 9 ml/Kg ± 16 تجویز شد که به راحتی و بدون خطر برای کودک به منظور ثبات وضعیت همودینامیک قابل تحمل بوده است .

دوزاژ در اطفال بایستی ، با توجه به بیماری زمینه ای، وضعیت همودینامیک ، وضعیت هیدراسیون و متناسب با نیاز هر بیمار به تجویز کلوتید تنظیم گردد.

-زیاده روی در مصرف (علائم ، عملیات اورژانس و آنتی دوئها)

مانند سایر افزایش دهنده های حجم خون ، زیاده روی در مصرف می تواند منجر به اورلود در سیستم گردش خون شود(مانندادم ریوی) در این صورت انفوزیون بلافاصله بایستی متوقف گردد و در صورت نیاز یک داروی دیورتیک بایستی تجویز گردد.

-عوارض ناخواسته دارو :

ترکیبات دارویی حاوی هیدروکسی اتیل ستارچ بندرت می تواند منجر به ایجاد واکنش های آنافیلاکتوئید گردند. (حساسیت مفرط ، سندرمهای شبه آنفلوانزا ، برادیکاردی ، تاکیکاردی ،برونکوسپاسم ، ادم ریوی غیر قلبی) در صورت بروز واکنش عدم تحمل ، انفوزیون بایستی بلافاصله قطع گردد و درمان مناسب اورژانس بایستی آغاز گردد . مصرف طولانی مدت دوز بالای هیدروکسی اتیل ستارچ معمولا سبب ایجاد خارش می شود که به عنوان عارضه شناخته شده این دارو می باشد.همچنین غلظت آمیلاز سرم در طی تجویز هیدروکسی اتیل ستارچ افزایش می یابد که می تواند سبب ایجاد اختلال در تشخیص پانکراتیت گردد . استفاده از مقادیر زیاد می تواند باعث اثرات رقتی شود که عموما شامل رقت اجزاء خونی مانند فاکتور های انعقادی و سایر پروتئین های پلاسما و یا کاهش میزان هماتوکریت خون خواهد بود .

بدنبال مصرف هیدروکسی اتیل ستارچ ، بندرت اختلالات انعقادی خون بر اساس دوز مصرفی ممکن است مشاهده شود.

جدول احتمال بروز عوارض جانبی دارو

| System organ Class | Adverse drug reaction | Frequency of occurrence |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| Blood and lymphatic system disorders | Coagulation disorders | Rate (in high doses) (>0.01%-<=0.1%) |
| Immune system disorders | Anaphylactoid reactions | Rate (>0.01%-<=0.1%) |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Pruritus | Common (dose dependent)(>=1%-<10%) |
| Investigations | Increase of serum amylase | Common (dose dependent)(>=1%-<10%) |
| | Decrease of haematocrit | Common (dose dependent)(>=1%-<10%) |
| | Decrease of Plasma Proteins | Common (dose dependent)(>=1%-<10%) |

فری فلکس

فرزنئوس کابی آلمان

ولوون

محلول ۶٪ برای انفوزیون

هیدروکسی اتیل ستارچ (HES 130/0.4) در محلول سدیم کلراید ایزوتونیک Hydroxyethyl starch (HES 130/0.0) in isotonic sodium chloride solution

ملاحظات :

-از مخلوط کردن با سایر داروها بایستی ممانعت گردد .اگر در موارد نادر نیاز به اختلاط با سایر داروها وجود داشته باشد، بایستی سازگاری (به جهت تولید رسوب و کدورت)دارو و تزریق بهداشتی و اختلاط مناسب در نظر باشد .

-برای یکبار مصرف

-به محض گشایش کیسه بایستی دارو مصرف گردد .

-بعد از پایان تاریخ انقضای بایستی از ولوون استفاده نمود . قسمت استفاده نشده دارو بایستی دور ریخته شود.

-تنها بایستی از محلولهای شفاف ، فاقد ذره و در بسته های صدمه ندیده استفاده نمود .

-قبل از استفاده ، پوشش اضافی را از بسته های پی وی سی و پلی اولفین (فری فلکس) جدا نمائید.

-از دسترس کودکان دور نگهدارید.

-در دمای زیر ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود .

تاریخ صدور : آگوست ۲۰۰۴

سایز بسته بندی :

شیشه تیپ II بی رنگ با هالوبوتیل .

10 x 500 ml ; 10 x 250 ml در پوش رابر و کپ آلومینیوم

10 x 500 ml ; 10 x 250 ml کپ آلومینیومی و درپوش رابر

10 x 500 ml ; 20 x 250 ml کپ Polyolefin با روکش

10 x 500 ; 15 x 500 ml

10,20 x 500 ml ; 40 x 250 ml بدون روکش

10 x 500 ml ; 10 x 250 ml شیشه پلی اتیلن

15 x 500 ml ; 25 x 250 ml کیسه های PVC

تمامی اشکال بسته بندی ممکن است در بازار ایران نباشد .

شرکت وارد کننده : درمان یاب دارو

شماره (IRC) : ۰۶۸۹۴۲-۱۲۲۸۰