

404/12604919/0407



Venofundin®

Amido Hidroxietílico

Formas Farmacêuticas:

Venofundin®, Amido Hidroxietílico 6% em solução isotônica de cloreto de sódio, é uma solução límpida, incolor, estéril e apirogênica. É uma solução iso-oncótica, acondicionada em ampola plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD), inerte, atóxico e reciclável, contendo 500 ml (Ecoflac® Plus) e em bolsa plástica (Ecobag®) de 500 ml.

Via de Administração:

Via intravenosa.

Apresentações Comercializadas:

Sistema fechado de infusão Ecoflac® Plus (ampola plástica PEBD) 500 ml.

Sistema fechado de infusão Ecobag® (bolsa plástica) 500 ml.

Uso adulto

Composição:

Cada 1000 ml da Solução de Amido Hidroxietílico contém:

DCB	Constituinte	Quantidade
99999	Amido de Poli (O-2-hidroxietil) (Amido Hidroxietílico) (CAS 9005-27-0)	60,0 g
	Substituição molar:	0,42
	Peso molecular médio:	130.000 Da
02421	Cloreto de Sódio	9,0 g
09320	Água para injeção q.s.p.	1000 ml

Concentração eletrolítica:

Sódio	154 mmol/l
Cloreto	154 mmol/l

Osmolaridade teórica: 309 mOsmol/L

Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde:

Características Farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas:

Venofundin® é um substituto coloidal do volume plasmático que contém 6% de Amido Hidroxietílico (HES) com peso molecular médio de 130.000 Dalton e substituição molar de 0,42, numa solução salina normal (cloreto de sódio 9 mg/ml).

O Amido Hidroxietílico utilizado na obtenção de Venofundin® é um polímero de glicose originário da amilopectina existente na batata. O amido natural é modificado sinteticamente através da hidroxietilação nos carbonos 2 e 6 das moléculas de glicose do polímero. O número de glicoses modificadas no polímero é traduzido pelo grau de substituição molar e a relação entre os carbonos 2 e 6 substituídos é chamada de relação C2/C6.

Estes parâmetros definem conjuntamente, o grau de rapidez com a qual o amido é metabolizado e, conseqüentemente sua duração intravascular e facilidade de eliminação. No caso do Venofundin®, o grau de substituição molar é de 0,42 e a relação C2/C6 é 6:1, o que caracteriza como molécula balanceada, de peso molecular médio e eliminação rápida.

A solução de Venofundin® é isooncótica, ou seja, o efeito do volume plasmático intravascular é equivalente ao volume infundido.

A duração do efeito do aporte de volume depende primariamente da substituição molar e em menor extensão no peso molecular médio. A hidrólise intravascular dos polímeros de HES resulta na liberação contínua de pequenas moléculas que são também oncoticamente ativas, antes de serem excretadas por via renal.

A hemodiluição com Venofundin® pode reduzir o hematócrito e a viscosidade plasmática.

Após a hemodiluição isovolêmica, os efeitos resultantes da expansão de volume são mantidos durante, pelo menos, 6 horas.

Propriedades Farmacocinéticas:

Após a perfusão as macromoléculas de Amido Hidroxietílico são continuamente clivadas pela alfa-amilase plasmática de forma a originarem moléculas de baixo peso molecular oncoticamente ativas. Logo que o peso molecular ou o tamanho destas moléculas se situe abaixo do lúmen renal, estas partículas são eliminadas pela urina após filtração glomerular.

O Amido Hidroxietílico forma um complexo de farmacocinética não linear que depende em parte do volume perfundido, da taxa de perfusão e do modo de administração (perfusão normovolêmica versus hipervolêmica).

Após uma perfusão única de 1000 ml de Venofundin®, a taxa de depuração plasmática é de 19 ml/min e a AUC é de 57,9 mg/ml/h. De acordo com as condições de dosagem descritas no item Posologia, a meia-vida plasmática é de 11,7 horas.

Dados de segurança pré-clínica:

Venofundin® não foi estudado em ensaios de toxicologia animal. Os estudos publicados sobre toxicologia animal com relação a administrações repetidas de tratamento hipervolêmico com fármacos similares ao HES revelaram sintomas como hemorragias e histiocitose extensa (acumulação de histiócitos vacuolizados / macrófagos) em vários órgãos, acompanhados de aumento de peso do fígado, rins e baço. Também foram relatados depósitos de lipídeos e vacuolização de órgãos, associados a níveis plasmáticos elevados de ASAT (aspartato aminotransferase) e de ALAT (alanina aminotransferase). Foi sugerido que alguns dos efeitos descritos são devidos a hemodiluição, a sobrecarga circulatória e a recaptação e acumulação de amido nas células fagocíticas.

Produtos similares ao HES têm sido descritos como não genotóxicos em testes padronizados para demonstração deste parâmetro. Os estudos de toxicidade reprodutiva não evidenciaram quaisquer indícios de teratogenicidade. No entanto, foram relatadas hemorragias vaginais e efeitos embriotóxicos após administrações repetidas em animais de laboratório.

Indicações:

Venofundin® é usado principalmente como substituto do volume coloidal de plasma para prevenção e tratamento da hipovolemia e choque. Dose total, duração e velocidade de infusão dependem da quantidade de perda de sangue ou plasma e a condição do paciente. Porém, a dosagem máxima diária de 3,0 g/kg de peso corporal não deve ser excedida. Isto corresponde a 50 ml/kg de peso corporal/dia (= 3500 ml/dia em um indivíduo de 70 kg).

Indicações principais:

- Tratamento e profilaxia da hipovolemia e do choque, incluindo primeiros socorros em acidentes, intervenções cirúrgicas ou traumatológicas e terapia intensiva.
- Hemodiluição normovolêmica aguda (auto-transfusão).

Contra-indicações:

- Estados de hiperhidratação incluindo edema pulmonar.
- Insuficiência renal acompanhada de oligúria ou anúria.
- Hemorragia intracraniana.
- Hipernatremia grave ou hipercloremia grave.
- Hipersensibilidade conhecida aos amidos, ou a qualquer um dos constituintes da fórmula.
- Insuficiência hepática grave.
- Insuficiência cardíaca congestiva grave.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Modo de Usar:

Via de administração intravenosa.

Se a administração for efetuada por infusão manual sob pressão, deve-se retirar todo o ar existente na embalagem de plástico e no kit de infusão, caso contrário há risco de embolia devido ao ar produzido durante a infusão.

A duração da terapia depende da duração e da dimensão da hipovolemia, dos efeitos hemodinâmicos do tratamento administrado e do nível de hemodiluição.

Ao recipiente plástico deve ser adaptado o equipo de uso único. Não se recomenda administração concomitante de Venofundin® com outras drogas.

Administrar conforme orientação médica.

Cuidados de Conservação:

Conservar abaixo 25°C. Não congelar. Proteger da luz.

Somente para uso único. Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.

Usar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas, contida em recipientes intactos, ou seja, recipientes não violados.

Posologia:

A dose diária e a taxa de infusão dependem da quantidade de sangue perdida, da manutenção e da restauração dos parâmetros hemodinâmicos, bem como do nível de hemodiluição.

Os primeiros 10-20 ml devem ser infundidos lentamente e com o paciente sob cuidadosa monitoração, de forma a detectar precocemente quaisquer sinais e sintomas de reações anafiláticas / anafilactóides.

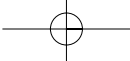
Taxa máxima de infusão:

A taxa máxima de infusão depende da situação clínica. Aos pacientes em fase aguda de choque podem ser administrados até 20 ml por kg de peso corporal, por hora, (equivalente a 0,33 ml/kg/min ou 1,2 g de Amido Hidroxietílico por kg de peso corporal por hora).



B | BRAUN

Schwarz
210x297 mm
404/12604919/0407
Lätus: 326



404/12604919/0407

Em situações onde existe risco de vida podem ser administrados 500 ml por infusão manual sob pressão. Ver "Modo de Usar".

Dose máxima diária:

Até 50 ml de Venofundin® por kg de peso corporal (equivalente a 3,0 g de Amido Hidroxietílico por kg de peso corporal). Isto é equivalente a 3.500 ml de Venofundin® para um paciente com 70 kg.

Advertências:

A sobrecarga de fluidos decorrente de superdosagem deve ser evitada. A dosagem deve ser cuidadosamente ajustada, particularmente em pacientes com insuficiência cardíaca e/ou renal, pelo risco aumentado de hiperhidratação nesses pacientes. Pacientes idosos com hipovolemia devem ser completamente monitorados e a dosagem deve ser ajustada a fim de evitar a diminuição da função renal. Devem ser assegurados o fornecimento adequado de fluidos e os níveis séricos de eletrólitos; o balanço de fluidos e a função renal devem ser monitorados. Pacientes com desidratação grave devem primeiro receber soluções eletrolíticas por via intravenosa. Deve-se ter cuidado especial em pacientes com insuficiência hepática e com alterações graves na coagulação sanguínea, particularmente hemofilia e doença de von Willebrand.

Testes de compatibilidade sanguínea e provas cruzadas devem ser realizadas com amostras de sangue retiradas previamente à administração de grandes volumes de soluções contendo amidos, pois pode haver interferência nos resultados dos testes imunohematológicos.

Devido à possibilidade de reações alérgicas (anafilática e anafilactóide), faz-se necessário adequada monitoração de pacientes, e uma taxa de infusão baixa no início da infusão. A fim de detectar a ocorrência de reação anafilactóide o mais cedo possível, os primeiros 20-30 ml de Venofundin® devem ser infundidos vagarosamente e sob observação cuidadosa. Na ocorrência de uma reação de intolerância, a infusão deve ser interrompida imediatamente, e tratamento apropriado instituído sem demora. Concentrações séricas de alfa-amilase tendem a ser temporariamente elevadas após a administração de soluções de HES. Este efeito não deve ser confundido como evidência de alteração pancreática.

Não foi ainda estudada a segurança e a eficácia de Venofundin® em crianças. Assim sendo Venofundin® deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos somente após uma cuidadosa análise risco versus benefício e com precauções adequadas.

Todos os estudos toxicológicos mostram que Venofundin® é um substituto de volume com grau de toxicidade muito baixo. Administração intravenosa de HES em camundongos, ratos e coelhos produziram valores de DL₅₀ que sugerem baixa toxicidade. Não há evidência de reações graves de toxicidade nas doses clínicas usuais.

Os principais sintomas de toxicidade subaguda observados após a administração intravenosa de soluções de HES por um a três meses foram devidos à sobrecarga de fluidos mantida nos animais. Somente os resultados dos estudos de embriotoxicidade podem limitar o uso clínico de Venofundin® em mulheres grávidas embora os efeitos fossem mais provavelmente relacionados ao grande volume infundido do que à própria substância.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de Venofundin® (Amido Hidroxietílico) administrados por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Pacientes Idosos:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Gravidez e Aleitamento

Não existem dados disponíveis quanto à segurança de Venofundin® no tratamento de mulheres grávidas. Venofundin® não foi testado em estudos de toxicologia reprodutiva em animais. No entanto, estudos com produtos similares revelaram a ocorrência de hemorragias vaginais e efeitos teratogênicos e embriotóxicos após tratamentos repetidos em animais de laboratório.

As reações anafiláticas relacionadas com o emprego de HES no tratamento da mulher grávida podem ter efeitos nocivos sobre o feto.

Venofundin® só deve ser utilizado na mulher grávida se os benefícios antecipáveis prevalecerem ao risco potencial para o feto; isto deve ser considerado principalmente quando a administração de Venofundin® é planejada nos três primeiros meses da gravidez.

Uma vez que se desconhece se o amido modificado que constitui o princípio ativo de Venofundin® é excretado através do leite materno, a administração do medicamento à mãe em fase de aleitamento deve ser encarada com precaução. Pode ser considerada a interrupção temporária do aleitamento materno.

Interações medicamentosas:

O uso concomitante de Venofundin® pode aumentar o tempo de coagulação em pacientes tratados com Heparina ou com anticoagulantes orais.

Não são conhecidas interações com outras drogas ou produtos nutricionais até esta data.

Na ausência de estudos de compatibilidade, não se recomenda a administração concomitante de Venofundin® com outras drogas.

Reações adversas a medicamentos:

A reações adversas foram classificadas numa escala de tipo e frequência utilizando a seguinte convenção: *Muito comuns* (>1/10), *Comuns* (>1/100, <1/10), *Incomuns* (>1/1.000, <1/100), *Raras* (>1/10.000, <1/1.000).

As reações adversas mais freqüentes relatadas estão diretamente relacionadas com os efeitos terapêuticos das soluções de amido e as doses administradas, isto é, hemodiluição resultante da expansão do espaço intravascular sem a administração concomitante de componentes sanguíneos. Também pode ocorrer diluição dos fatores de coagulação.

As reações de hipersensibilidade, que são muito raras, não são dose dependentes.

Alterações no sangue e no sistema linfático

Muito comuns:

Como resultado da hemodiluição, redução nos valores de hematócrito e diminuição nas concentrações das proteínas plasmáticas.

Comuns (dose-dependente):

Elevadas doses de Amido Hidroxietílico causam diluição dos fatores de coagulação e podem, portanto afetar a coagulação sanguínea. O tempo de coagulação e a aPTT podem ser aumentados, enquanto que os níveis do complexo FVIII/vWF podem ser reduzidos, após a administração de doses elevadas. Ver "Advertências" (item f).

Alterações no sistema imunológico

Raras:

Reações anafiláticas de diferentes intensidades. Para mais detalhes ver abaixo "Reações anafiláticas".

Alterações de âmbito geral e condições no local de administração

Incomuns:

Infusões repetidas de HES durante vários dias, particularmente quando se atingem doses cumulativas elevadas, podem comumente provocar o surgimento de prurido, que responde muito fracamente à terapia. Este prurido pode ocorrer várias semanas após descontinuação das infusões de amido e pode persistir durante meses. No entanto, a probabilidade da ocorrência deste efeito adverso não se encontra especificamente estudada no caso de Venofundin®.

Investigações

Muito comuns:

A infusão de Amido Hidroxietílico produz um aumento nas concentrações séricas de alfa-amilase. Este efeito é o resultado da formação de um complexo entre a amilase e o Amido Hidroxietílico, com uma eliminação renal e extra renal atrasada. Este efeito não deve ser confundido ou mal interpretado como evidência de uma alteração pancreática.

Reações anafiláticas

Reações anafiláticas de intensidades variadas podem ocorrer após a administração de Amido Hidroxietílico.

Não existem testes que possam prever a ocorrência de uma reação anafilática, tampouco sua gravidade e resultado caso ocorram. Portanto os pacientes recebendo infusões de amido devem ser monitorados cuidadosamente quanto ao surgimento de quaisquer sinais e sintomas de reações anafiláticas. No caso de ocorrer uma reação anafilática a infusão deve ser imediatamente interrompida e instituído o tratamento habitual de emergência.

O uso profilático de corticosteróides não foi comprovado eficaz.

Nota:

Pacientes devem informar ao médico ou ao farmacêutico qualquer efeito colateral não mencionado nesta bul.

Superdose:

O maior risco associado a uma superdosagem aguda é a hipervolemia. Neste caso, a infusão deve ser imediatamente interrompida e ser considerada a administração de diuréticos.

Armazenagem:

Venofundin® (Amido Hidroxietílico) deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar. Proteger da luz.

Dizeres Legais:

MS – 1.0085.0137

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

Fabricado por:

B. Braun Medical AG

Route de Sorge, 9

CH-1023 – Crissier – Suíça

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



B | BRAUN

B. Braun Medical AG
CH-1023 Crissier, Suíça

Schwarz
210x297 mm
404/12604919/0407
Lätus: 326