

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gelofusin Iso 40 mg/ml Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gelofusin Iso und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelofusin Iso beachten?
3. Wie ist Gelofusin Iso anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gelofusin Iso aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gelofusin Iso und wofür wird es angewendet?

Gelofusin Iso ist ein sogenanntes Plasmavolumenersatzmittel. Das bedeutet, dass es aus dem Blutkreislauf verloren gegangene Flüssigkeit ersetzt.

Gelofusin Iso wird für Folgendes angewendet:

- Ersatz von Blut und Körperflüssigkeit, die beispielsweise infolge einer Operation, eines Unfalls oder einer Verbrennung verloren gegangen sind. Es kann bei Bedarf mit Bluttransfusionen kombiniert werden.
- Vorbeugung von niedrigem Blutdruck (Hypotonie), der auftreten kann, wenn Sie eine Spinal- oder Epiduralanästhesie erhalten, oder bei drohendem schwerem Blutverlust während eines operativen Eingriffs.
- bei der Behandlung mit beispielsweise einer Herz-Lungen-Maschine zum Auffüllen des zirkulierenden Blutvolumens in Kombination mit anderen Infusionsflüssigkeiten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelofusin Iso beachten?

Gelofusin Iso darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gelatine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein Allergen namens Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-Gal) oder gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien sind.
- wenn Ihr Blutvolumen im Kreislauf zu hoch ist.
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzschwäche (akute Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gelofusin Iso bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer allergischen Erkrankung wie Asthma leiden. In diesem Fall könnte bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten einer allergischen Reaktion bestehen.
- in folgenden Fällen; Sie dürfen Gelofusin Iso aufgrund möglicher Kreuzreaktionen nicht erhalten:
 - wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien haben.
 - wenn Sie positiv auf Antikörper (IgE) gegen das Allergen alpha-Gal getestet worden sind.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzprobleme
- hoher Blutdruck
- Wasser in der Lunge
- schwere Nierenprobleme

Die Gabe großer Flüssigkeitsmengen über einen Venentropf kann Ihren Zustand verschlechtern.

Ihr Arzt wird außerdem Vorsicht walten lassen,

- wenn Sie stark überhöhte Spiegel von Natrium oder Chlorid im Blut haben.
- wenn Ihr Körper Wasser und Salz zurückhält, was mit Gewebeschwellungen verbunden sein kann.
- wenn Sie zu viel Kalium im Blut haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder erhalten, die dazu führen, dass Ihr Körper Kalium zurückhält.
- wenn Sie schwere Blutgerinnungsstörungen haben.
- wenn Sie schon älter sind.

Während der Infusion von Gelofusin Iso wird Ihre Blutzusammensetzung kontrolliert. Bei Bedarf gibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel wie Salze und Flüssigkeiten.

Kinder

Zur Anwendung von Gelofusin Iso bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Der Arzt wird Kindern dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn dies für absolut notwendig erachtet wird.

Ergebnisse von Labortests

Bevor Sie Gelofusin Iso erhalten, kann Ihr Arzt Blut- oder Urinproben nehmen. Der Grund ist, dass einige Ergebnisse von Labortests nach Verabreichung dieses Arzneimittels verändert sein könnten und daher nicht zuverlässig sind.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Gelofusin Iso kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Gelofusin Iso zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Arzneimittel einnehmen oder erhalten, die Natrium in Ihrem Körper zurückhalten (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid; ACE-Hemmer wie Captopril

oder Enalapril, Corticosteroide wie Cortison oder nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac). Die gleichzeitige Anwendung mit diesem Arzneimittel könnte zu Schwellungen in Armen, Händen, Beinen und Füßen (Ödemen) führen. Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu einem Kaliumverlust führen, z. B. Arzneimittel, die die Wasserausscheidung erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Wegen möglicher allergischer Reaktionen sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In Notfallsituationen kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel jedoch verabreichen.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es gibt nur begrenzte Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu unterbrechen ist. Dabei wird er sowohl den Nutzen des Stillens für das Kind als auch den Nutzen der Therapie für Sie selbst berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen oder bei Tieren vor. Aufgrund der Art der Inhaltsstoffe gilt eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit jedoch als unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Gelofusin Iso anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Gelofusin Iso nur dann verabreichen, wenn die Anwendung anderer Arzneimittel (sogenannter Kristalloide) als nicht ausreichend erachtet wird.

Ihr Arzt wird die Dosis von Gelofusin Iso sorgfältig anpassen, um einer Überlastung mit Flüssigkeit vorzubeugen. Dies gilt besonders, wenn Sie Probleme mit der Lunge oder dem Herz-Kreislauf-System haben.

Dosierung

Gelofusin Iso wird intravenös, das heißt über einen Venentropf, verabreicht.

Erwachsene

Menge und Dauer der Verabreichung hängen davon ab, wie viel Blut oder Flüssigkeit Sie verloren haben und in welchem Zustand Sie sich befinden.

Der Arzt wird während der Behandlung Untersuchungen durchführen (z. B. Bluttests und Blutdruckmessungen) und die Dosierung von Gelofusin Iso an Ihren Bedarf anpassen. Falls erforderlich, erhalten Sie unter Umständen auch Blut oder Erythrozytenkonzentrat.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er dies für die Genesung des Kindes für absolut notwendig hält. In solchen Fällen wird der Arzt den klinischen Zustand berücksichtigen und die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gelofusin Iso erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Gelofusin Iso kann zu überhöhtem Blutvolumen (Hypervolämie) und einer Überlastung mit Flüssigkeit führen, was Ihre Herz- und Lungenfunktion beeinträchtigen kann.

Möglicherweise bemerken Sie Kopfschmerzen und Atembeschwerden.

Falls es zu einer Überdosierung gekommen ist, wird Ihnen Ihr Arzt jede erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei allen Plasmaersatzmitteln besteht ein geringes Risiko für allergische Reaktionen, die meistens leicht oder mittelschwer sind, aber in sehr wenigen Fällen auch schwer werden können. Man geht davon aus, dass derartige Reaktionen häufiger bei Patienten mit bekannten allergischen Erkrankungen wie zum Beispiel Asthma auftreten. Aus diesem Grund werden Sie insbesondere zu Beginn der Infusion vom Arzt/medizinischen Fachpersonal sorgfältig beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Allergische (anaphylaktische/anaphylaktoide) Reaktionen, wie z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schwitzen, Engegefühl in Brust oder Hals, Magenschmerzen, Schwellung von Hals und Gesicht

Falls eine allergische Reaktion auftritt, wird Ihre Infusion umgehend abgebrochen und Sie erhalten jede erforderliche Behandlung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelofusin Iso beachten?“, insbesondere in Hinblick auf Allergien in Zusammenhang mit dem Allergen Galactose-alpha-1,3-Galactose [alpha-Gal], rotem Fleisch und Innereien).

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rückgang der roten Blutkörperchen und Proteine im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ihr Blut kann möglicherweise nicht mehr so gut gerinnen wie zuvor und Sie bemerken möglicherweise vermehrte Blutungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Beschleunigung des Herzschlags
- Niedriger Blutdruck
- Fieber, Schüttelfrost

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen
- Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut, wodurch Sie sich möglicherweise schwindlig fühlen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bezüglich Unterschieden der Nebenwirkungen bei Kindern liegen keine Daten vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gelofusin Iso aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Undichtigkeit des Behältnisses

Bereits geöffnetes oder teilweise verwendetes Gelofusin Iso ist zu verwerfen. Teilweise gebrauchte Flaschen oder Beutel dürfen nicht wieder angeschlossen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gelofusin Iso enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1000 ml Lösung enthalten:
Succinylierte Gelatine (= modifizierte flüssige Gelatine) 40,0 g
Natriumchlorid 5,55 g
Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g
Kaliumchlorid 0,30 g
Calciumchlorid-Dihydrat 0,15 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,20 g

- Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	151 mmol/l
Chlorid	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
 - Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Gelofusin Iso aussieht und Inhalt der Packung

Gelofusin Iso ist eine Infusionslösung, die über einen intravenösen Tropf (einen Tropf in eine Vene) verabreicht wird.

Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche sterile Lösung.

Gelofusin Iso ist erhältlich in:

- Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte „Ecoflac plus“, Inhalt: 500 ml
Erhältlich in Packungen zu 10 × 500 ml
- Kunststoffbeuteln „Ecobag“ (Nicht-PVC), versiegelt mit Gummistopfen, Inhalt: 500 ml
Erhältlich in Packungen zu 20 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller, der für die Chargenfreigabe im Vereinigten Königreich verantwortlich ist

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thorncliffe Park Estate
Chapelton
Sheffield
S35 2PW
Vereinigtes Königreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe in Spanien und Portugal verantwortlich ist

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanien

Z.Nr.: 1-30936

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgarien	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Dänemark	Gelaspan
Deutschland	Gelafundin ISO 40 mg/ml Infusionslösung
Estland	Gelaspan infusioonilahas 4%
Frankreich	Gelaspan, solution pour perfusion
Griechenland	Gelaspan solution for Infusion 4%
Irland	Gelaspan Solution for Infusion
Italien	Gelaspan
Lettland	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Litauen	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxemburg	Gelafundin ISO 40 mg/ml Infusionslösung
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Niederlande	Gelaspan, oplossing voor infusie
Norwegen	Gelaspan
Österreich	Gelofusin Iso 40 mg/ml Infusionslösung
Polen	Gelaspan
Portugal	Gelaspan
Rumänien	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Schweden	Gelaspan
Slowakei	Gelaspan 4%
Slowenien	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Gelaspan 40 mg/ml solución para perfusión
Tschechische Republik	Gelaspan 4%
Ungarn	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich	Gelaspan solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gelofusin Iso darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutbestandteilen (Erythrozytenkonzentrat, Blutplasma und Plasmafraktionen) über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.

Bei Kompensation schwerer Blutverluste durch Infusion großer Mengen von Gelofusin Iso müssen der Hämatokrit und die Elektrolyte überwacht werden. Der Hämatokrit sollte nicht unter 25 % und bei älteren oder kritisch kranken Patienten nicht unter 30 % abfallen.

Ebenso sollte in diesen Situationen der Verdünnungseffekt auf die Gerinnungsfaktoren beobachtet werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit bestehenden Blutgerinnungsstörungen.

Da das Arzneimittel nicht den Verlust an Plasmaproteinen ersetzt, ist es ratsam, die Plasmaproteinkonzentrationen zu kontrollieren.

In schweren, akuten Situationen kann Gelofusin Iso schnell per Druckinfusion infundiert werden; 500 ml können innerhalb von 5–10 Minuten gegeben werden, bis die Anzeichen einer Hypovolämie abklingen.

Vor einer schnellen Infusion kann Gelofusin Iso auf höchstens 37 °C erwärmt werden.

Bei einer Druckinfusion, die in akuten Notfällen erforderlich sein kann, müssen das Behältnis und das Infusionssystem vor Verabreichung der Lösung vollständig entlüftet werden. Dadurch wird das Risiko einer Luftembolie vermieden, die ansonsten in Zusammenhang mit der Infusion auftreten könnte.

Beeinflussung von Laborwerten

Blutuntersuchungen im Labor (Blutgruppe oder irreguläre Antikörper) nach Infusion von Gelofusin Iso sind möglich. Dennoch wird empfohlen, Blutproben vor der Infusion von Gelofusin Iso abzunehmen, um eine erschwerte Interpretation von Ergebnissen zu vermeiden.

Gelofusin Iso kann folgende klinisch-chemische Analysen beeinflussen und zu fälschlicherweise erhöhten Werten führen:

- Blutsenkungsgeschwindigkeit
- spezifisches Gewicht des Urins
- unspezifische Proteinbestimmungen, z. B. mit der Biuret-Methode

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.