Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gelafundin 4 % Infusionslösung
Gelatinepolysuccinat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gelafundin und wofür wird es angewendet?

Gelafundin ist ein sogenanntes Plasmavolumenersatzmittel. Das bedeutet, dass es aus dem Kreislauf verloren gegangene Flüssigkeit ersetzt.

Gelafundin wird für Folgendes verwendet:
- 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 Gelafundin beachten?

Gelafundin 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 Flüssigkeit im Körper haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzschwäche (akute Herzinsuffizienz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Gelafundin mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

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 Gelafundin 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 schwere Blutgerinnungsstörungen haben.
- wenn Sie schon älter sind.

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

Kinder

Zur Anwendung von Gelafundin 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 Gelafundin 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 Gelafundin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Gelafundin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollte 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.

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, aufgrund seiner chemischen Eigenschaften ist ein Übertritt in die Muttermilch aber unwahrscheinlich. 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.

Gelafundin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3540 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1000 ml. Dies entspricht 177 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gelafundin anzuwenden?

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

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

Dosierung

Gelafundin 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 Gelafundin 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 Gelafundin erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Gelafundin 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 kommt, 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:

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):</u>
- 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 Gelafundin beachten?", insbesondere in Hinblick auf Allergien in Zusammenhang mit dem Allergen Galactose-alpha-1,3-Galactose [alpha-Gal], rotem Fleisch und Innereien).

Sonstige Nebenwirkungen:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Rückgang der roten Blutkörperchen und Proteine im Blut

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Ihr Blut kann möglicherweise nicht mehr so gut gerinnen wie zuvor und Sie bemerken möglicherweise vermehrte Blutungen

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):</u>
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gelafundin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „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 verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Undichtigkeit des Behältnisses

Bereits geöffnete oder teilweise verbrauchte Gelafundin Infusionslösung ist zu verwerfen. Teilweise verwendete Infusionsbeutel dürfen nicht wieder angeschlossen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gelafundin enthält

- Der Wirkstoff ist Gelatinepolysuccinat.

  1000 ml Gelafundin enthalten 40,00 g Gelatinepolysuccinat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid
  Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
  Salzsäure (zur pH-Einstellung)
  Wasser für Injektionszwecke

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	154 mmol/l (3540 mg/l)
Chlorid	120 mmol/l

Physikalisch-chemische Eigenschaften:

pH:	7,1-7,7
Theoretische Osmolarität:	274 mOsm/l

Wie Gelafundin aussieht und Inhalt der Packung

Gelafundin ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf).
Es ist eine klare, schwach gelbliche wässrige Lösung.

Gelafundin ist in den folgenden Behältnissen und Packungsgrößen erhältlich:

- Flaschen aus farblosem Polyethylen (Ecoflac plus), Inhalt: 500 ml, 1000 ml
  lieferbar in Packungen zu:
  1 × 500 ml, 10 × 500 ml
  1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

- Kunststoffbeutel (Ecobag), Inhalt: 500 ml, 1000 ml
  lieferbar in Packungen zu:
  1 × 500 ml, 20 × 500 ml
  1 × 1000 ml, 10 × 1000 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.