

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Gelafundin ISO 40 mg/ml Infusionslösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Gelafundin ISO 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelafundin ISO 40 mg/ml beachten?
3. Wie ist Gelafundin ISO 40 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gelafundin ISO 40 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST GELAFUNDIN ISO 40 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Gelafundin ISO 40 mg/ml ist ein sogenanntes Plasmavolumenersatzmittel. Das bedeutet, dass es aus dem Kreislauf verloren gegangene Flüssigkeit ersetzt.

Gelafundin ISO 40 mg/ml wird angewendet, um Blut und Körperflüssigkeit zu ersetzen, die beispielsweise infolge einer Operation, eines Unfalls oder einer Verbrennung verloren gegangen sind.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GELAFUNDIN ISO 40 MG/ML BEACHTEN?**

**Gelafundin ISO 40 mg/ml 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 Sie ein zu hohes Blutvolumen haben
- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut haben

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gelafundin ISO 40 mg/ml erhalten,

- 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 ISO 40 mg/ml 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

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt bei Ihnen besondere Vorsicht anwenden:

- Herzprobleme

- zu 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 schwere Blutgerinnungsstörungen haben
- wenn Ihr Körper Wasser und Salz zurückhält, was mit Gewebeschwellungen verbunden sein kann.

#### Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung von Gelafundin ISO 40 mg/ml bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Der Arzt wird daher Ihrem Kind dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er dies für unbedingt erforderlich hält.

Bei allen Plasmaersatzmitteln besteht ein geringes Risiko für allergische Reaktionen, die meistens leicht bis mäßig ausgeprägt sind, aber in wenigen Fällen auch schwer verlaufen 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 von dem medizinischen Fachpersonal ständig beobachtet.

Während Sie Gelafundin ISO 40 mg/ml erhalten, wird außerdem die Zusammensetzung Ihres Blutes überwacht.

#### **Bei Anwendung von Gelafundin ISO 40 mg/ml mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen Gelafundin ISO 40 mg/ml nur verabreichen, wenn er der Meinung ist, dass es für Sie lebenswichtig ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gelafundin ISO 40 mg/ml wird normalerweise bettlägerigen Patienten in einem überwachten Umfeld (z. B. Notfallbehandlung, Akutbehandlung in einem Krankenhaus oder einer Tagesklinik) verabreicht. Dies schließt das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen aus.

### **3. WIE IST GELAFUNDIN ISO 40 MG/ML ANZUWENDEN?**

Gelafundin ISO 40 mg/ml wird intravenös, d. h. 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.

#### Kinder

Zur Anwendung von Gelafundin ISO 40 mg/ml bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Der Arzt wird daher Ihrem Kind dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er es für die Erholung Ihres Kindes

für unbedingt erforderlich hält. In diesem Fall wird der klinische Zustand Ihres Kindes berücksichtigt und seine Behandlung besonders sorgfältig überwacht. Der Arzt wird während der Behandlung Untersuchungen durchführen (zum Beispiel das Blut untersuchen und den Blutdruck messen) und die Dosis von Gelafundin ISO 40 mg/ml an den Bedarf Ihres Kindes anpassen.

Bei einer Druckinfusion müssen das Behältnis und das Infusionssystem vor Verabreichung der Lösung vollständig entlüftet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Gelafundin ISO 40 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosis von Gelafundin ISO 40 mg/ml kann ein zu hohes Blutvolumen (Hypervolämie), eine Kreislaufüberlastung und Störungen Ihrer Blutzusammensetzung hervorrufen.

Sie können die folgenden Beschwerden bemerken:

- Beeinträchtigung der Herz- und Lungenfunktion
- Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Blutstauung in der Halsvene

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Gelafundin ISO 40 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen:**

##### Selten

- allergische Hautreaktionen wie beispielsweise Nesselausschlag
- andere allergische (anaphylaktoide) Reaktionen, wie z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schwitzen, Engegefühl in Brust oder Hals, Bauchschmerzen, Anschwellung von Hals oder Gesicht

Falls eine allergische und insbesondere eine anaphylaktoide Reaktion auftreten, wird Ihre Infusion umgehend beendet und Sie erhalten jede erforderliche Behandlung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelafundin ISO 40 mg/ml beachten?“, insbesondere in Hinblick auf Allergien in Zusammenhang mit dem Allergen Galactose-alpha-1,3-Galactose [alpha-Gal], rotem Fleisch und Innereien).

##### Sehr selten

- Beschleunigung des Herzschlags
- schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktionen wie Blutdruckabfall, Verwirrtheit, unfreiwilliger Harnabgang, Blauverfärbung von Haut und Schleimhäuten (sogenannte Zyanose) sowie äußerst selten Bewusstlosigkeit und Kollaps.

Man geht davon aus, dass derartige Reaktionen häufiger bei Patienten mit bekannten allergischen Erkrankungen wie zum Beispiel Asthma auftreten.

Leider gibt es weder einen Test, der im Voraus sagen kann, bei welchen Personen wahrscheinlich derartige Reaktionen auftreten werden, noch kann ihr Verlauf vorhergesehen werden.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### Gelegentlich

- leichter, vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur

##### Sehr selten

- Fieber, Schüttelfrost

#### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ISO 40 MG/ML AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

#### Wenden Sie Gelafundin ISO 40 mg/ml nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Undichtigkeit des Behältnisses

Bereits geöffnetes oder teilweise verwendetes Gelafundin ISO 40 mg/ml ist zu verwerfen. Teilweise gebrauchte Flaschen oder Beutel nicht erneut anschließen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Gelafundin ISO 40 mg/ml enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
1000 ml Lösung enthalten:

Gelatinopolysuccinat	40,00 g	
Natriumchlorid		5,55 g
Natriumacetat-Trihydrat		3,27 g
Kaliumchlorid		0,30 g
Calciumchlorid-Dihydrat		0,15 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat		0,20 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 20% (zur pH-Wert-Anpassung) und Natriumhydroxid 40% (zur pH-Wert-Anpassung).

### Wie Gelafundin ISO 40 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Gelafundin ISO 40 mg/ml ist eine Infusionslösung, die über einen intravenösen Tropf (einen Tropf in eine Vene) verabreicht wird.

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

Gelafundin ISO 40 mg/ml wird geliefert in:

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

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

*Postanschrift*  
34209 Melsungen, Deutschland

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

### 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

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
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 infusioonilahus 4%
Finnland	Gelaspan
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 April 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Gelafundin ISO 40 mg/ml 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 Gelafundin ISO 40 mg/ml 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 Produkt nicht den Verlust an Plasmaproteinen ersetzt, ist es ratsam, die Plasmaproteinkonzentrationen zu kontrollieren.

*Einfluss auf Laborwerte*

Nach Infusionen von Gelafundin ISO 40 mg/ml werden möglicherweise Blutuntersuchungen (Blutgruppe oder irreguläre Antigene) durchgeführt. Um jedoch eine erschwerte Interpretation der Ergebnisse zu vermeiden, wird empfohlen, Blutproben bereits vor der Infusion von Gelafundin ISO 40 mg/ml zu entnehmen.

Gelafundin ISO 40 mg/ml kann die folgenden klinisch-chemischen Untersuchungen beeinflussen und zu falsch-hohen Werten führen:

- Blutsenkungsgeschwindigkeit,
- spezifisches Gewicht des Urins,
- unspezifische Proteinbestimmung, z. B. nach der Biuret-Methode.

Inkompatibilitäten

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