

Gebrauchsinformation: Information für Anwender GELOPLASMA 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 GELOPLASMA Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung beachten?
3. Wie ist GELOPLASMA Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GELOPLASMA Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GELOPLASMA Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

GELOPLASMA ist eine Lösung zur intravenösen Infusion. Es enthält Gelatine, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Plasmavolumenexpander bekannt sind. Plasmavolumenexpander erhöhen die Flüssigkeit in Ihrem Blutstrom und helfen damit, Ihren Blutstrom und damit Ihren Blutdruck stabil zu halten.

Dieses Arzneimittel dient zur Notfallbehandlung bei niedrigem Blutvolumen in folgenden Situationen:

- Blutungen, Dehydratation, Kapillarleck-Syndrom (erhöhte mikrovaskuläre Permeabilität), Verbrennungen.
- Schwere Vasodilatation (Gefäßweitstellung) mit traumatischem, chirurgischem, septischem oder toxischem Ursprung.

Es wird auch zur Behandlung von niedrigem Blutvolumen in Verbindung mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck) aufgrund von schwerer Gefäßerweiterung ausgelöst durch blutdrucksenkende Medikamente, insbesondere während der Anästhesie verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung beachten?

GELOPLASMA Infusionslösung 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- α -1,3-Galactose (alpha-Gal) oder gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien sind.
- wenn Sie einen Überschuss an Flüssigkeit im Körper haben.
- wenn Sie an Hyperkaliämie (*erhöhter Kaliumspiegel im Blut*) leiden.
- wenn Sie eine deutliche Erhöhung von alkalischen Substanzen (z. B. Bicarbonat, Lactat) in Ihrem Blut und Ihren Körperflüssigkeiten haben.
- wenn Sie am Ende der Schwangerschaft sind (während Wehen/Geburt): siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie GELOPLASMA Infusionslösung anwenden.

- Diese Lösung darf nicht intramuskulär injiziert werden.
 - Diese Lösung kann aufgrund der enthaltenen Lactat-Ionen eine Anhäufung alkalischer Substanzen in Ihrem Blut verursachen.
 - Bei eingeschränkter Leberfunktion kann die alkalisierende Wirkung dieser Lösung aufgrund des eingeschränkten Lactat-Metabolismus beeinträchtigt sein.
 - GELOPLASMA darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutderivaten (Erythrozytenkonzentrat, Plasma und Plasmafraktionen) verabreicht werden, ohne dass zwei getrennte Infusionssysteme verwendet werden.
 - Die Bestimmung der Blutgruppe und alle anderen Labor-Blutuntersuchungen sind möglich, wenn Sie bis zu 2 Liter flüssige Gelatine erhalten haben, dennoch sollten die Blutproben für die Durchführung dieser Tests bevorzugt **vor** der Infusion dieser Lösung entnommen werden.
 - Aufgrund der Möglichkeit von allergischen Reaktionen, ist eine angemessene Überwachung notwendig. Im Fall einer allergischen Reaktion ist die Infusion sofort abzubrechen und eine geeignete Behandlung durchzuführen.
 - In folgenden Fällen darf Ihnen GELOPLASMA aufgrund möglicher Kreuzreaktionen nicht verabreicht werden:
 - wenn Sie wissen, dass Sie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien allergisch sind.
 - wenn Sie positiv auf Antikörper (IgE) gegen das Allergen alpha-Gal getestet wurden.
 - Der Gebrauch dieser Lösung **erfordert die klinische und laborgeprüfte Überwachung** von:
 - Blutdruck und eventuell zentraler Venendruck (dieser wird mit Hilfe eines Venenkatheters gemessen, der direkt zum Herzen führt)
 - Urinausscheidung
 - Hämatokrit (aus dem Blutbild) und Elektrolyte (Ionen, die im Blut enthalten sind)
- Insbesondere in den folgenden Situationen:
- stauungsbedingte Herzinsuffizienz (Zustand, in dem das Herz nicht genügend Blut zu den anderen Organen pumpen kann)
 - eingeschränkte Lungenfunktion
 - schwere Nierenerkrankung
 - Ödeme mit Salz- und Wassereinlagerungen
 - Kreislaufüberlastung (Überschuss an intravaskulärer Flüssigkeit)
 - Behandlung mit Kortikosteroiden oder deren Derivaten
 - schwere Blutgerinnungsstörungen

Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Die intravenöse Verabreichung anderer Arzneimittel zur gleichen Zeit wie GELOPLASMA ist nicht zu empfehlen.
- Da diese Lösung Kalium enthält, ist es ratsam, die Gabe von Kalium und von Arzneimitteln, die einen Überschuss an Kalium im Blut verursachen könnten, zu vermeiden.

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

Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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:

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung bei schwangeren Frauen vor. GELOPLASMA Infusionslösung darf nur bei klinischer Notwendigkeit verabreicht werden. Ihr Arzt hat den Nutzen gegen das mögliche Risiko für das Baby abgewogen.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob GELOPLASMA Infusionslösung in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Baby kann nicht ausgeschlossen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von GELOPLASMA Infusionslösung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Menschen oder Tieren vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

GELOPLASMA Infusionslösung enthält:

Dieses Arzneimittel enthält **5 mmol Kalium** pro Liter. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit einer Kalium-kontrollierten Diät sollten dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält **150 mmol Natrium** pro Liter. Patienten mit einer Natrium-kontrollierten Diät sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist GELOPLASMA Infusionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel werden Sie als intravenöse Tropfinfusion erhalten. Durch die Verwendung einer Infusionspumpe kann die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden.

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit hängen von Ihrem individuellen Bedarf ab.

Die verabreichte Menge beträgt im Mittel 500 bis 1000 ml (ein bis zwei Beutel), wenn nötig auch mehr.

In der Regel wird Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von über 25 Kilogramm 500 ml (1 Beutel) mit einer angemessenen Infusionsgeschwindigkeit verabreicht.

Bei Blutverlust von mehr als 1,5 l beim Erwachsenen sollte üblicherweise neben GELOPLASMA Infusionslösung auch Blut verabreicht werden.

Während Ihrer Behandlung könnten Untersuchungen durchgeführt werden, um Ihren Blutdruck, das Blutbild und die Blutgerinnung zu kontrollieren.

Wenn Sie eine größere Menge von GELOPLASMA Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Höhere Dosen können zu einer übermäßigen Erhöhung Ihres Blutvolumens führen.

Ein erhöhter Druck im Lungenkreislauf kann zum Austreten von Flüssigkeit in den extravaskulären Raum führen und somit Flüssigkeit in den Lungen (*Symptome von Atemnot*) verursachen.

Bei Auftreten einer Überdosierung wird die Infusion sofort abgebrochen und ein schnell wirksames Diuretikum (*Arzneimittel, das Ihren Harnfluss erhöht*) verabreicht.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktischer Schock (*schwere allergische Reaktion*)
- Allergische Hautreaktion

Sollten Sie diese Effekte bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihre Infusion wird sofort abgebrochen und Sie werden eine geeignete Behandlung erhalten (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung beachten“, insbesondere bei Allergien gegen ein Allergen, das als Galactose- α -1,3-Galactose (alpha-Gal) bezeichnet wird, rotes Fleisch und Innereien).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall
- Verlangsamung der Herzfrequenz
- Atembeschwerden
- Fieber, Schüttelfrost

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 über dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilance, 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 GELOPLASMA Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nach dem Öffnen sofort verwenden! Nicht verwendete Lösung verwerfen!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken:

- dass das Behältnis beschädigt ist,
- dass die Lösung nicht klar ist,
- dass Flüssigkeit aus dem Beutel entnommen worden ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GELOPLASMA Infusionslösung enthält

Die Wirkstoffe sind:

Modifizierte flüssige Gelatine*	
Menge angegeben als wasserfreie Gelatine	3,0000 g
Natriumchlorid	0,5382 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,0305 g
Kaliumchlorid	0,0373 g
Natrium-(S)-Lactat-Lösung	
Menge angegeben als Natriumlactat pro 100 ml Infusionslösung	0,3360 g

*partiell hydrolysiert und succinyliert

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Bernsteinsäureanhydrid als Bernsteinsäure, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte:

Natrium	=	150 mmol/l
Kalium	=	5 mmol/l
Magnesium	=	1,5 mmol/l
Chlorid	=	100 mmol/l
Lactat	=	30 mmol/l

Osmolalität: 295 mosm/kg

pH-Wert: 5,8 bis 7,0

Wie GELOPLASMA Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

GELOPLASMA Infusionslösung ist erhältlich in 500 ml PVC-Beuteln mit Umfolie (Karton mit 1 x 500 ml und 15 x 500 ml) sowie in 500 ml *freeflex*-Beuteln (Polyolefin) mit Umfolie (Karton mit 20 x 500 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Frankreich
6 rue du Rempart 27400 Louviers
Frankreich

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

Deutschland: Geloplasma Infusionslösung
Estland: Geloplasma, infusioonilahus
Finnland: GELOPLASMA infuusioneste, liuos
Frankreich: PLASMION, solution pour perfusion
Irland: GELOPLASMA, solution for infusion
Italien: Infuplas soluzione per infusione
Lettland: Geloplasma šķīdums infūzijām
Litauen: GELOPLASMA infuzinis tirpalas
Norwegen: Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
Österreich: GELOPLASMA Infusionslösung
Polen: GELOPLASMA
Portugal: Geloplasma, Solução para perfusão
Rumänien: Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
Slowakei: GELOPLASMA, infúzny roztok
Slowenien: Geloplasma raztopina za infundiranje
Spanien: Geloplasma, solución para perfusion
Tschechische Republik: Geloplasma, infuzní roztok
Ungarn: Geloplasma oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich: Geloplasma, solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Volumen und Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach dem individuellen Zustand des Patienten, den Umständen der Anwendung sowie der Reaktion auf die vaskuläre Füllung.

Modifizierte flüssige Gelatine wird als intravenöse Infusion (Tropfinfusion) verabreicht. Durch die Verwendung einer Infusionspumpe kann die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden.

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit hängen vom Bedarf des Patienten, dem Blutvolumen, das ersetzt werden muss, und dem hämodynamischen Zustand des Patienten ab.

Die Dosierung beträgt im Mittel 500 bis 1000 ml (ein bis zwei Beutel), wenn nötig auch mehr.

In der Regel werden Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von über 25 Kilogramm 500 ml (1 Beutel) mit einer angemessenen Infusionsgeschwindigkeit verabreicht, die vom Zustand des Patienten abhängt. Bei schwerer Blutung kann die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden.

Bei Blut/Flüssigkeits-Verlust von mehr als 1,5 l beim Erwachsenen (mehr als 20 % des Blutvolumens) sollte üblicherweise neben GELOPLASMA Infusionslösung auch Blut verabreicht werden.

Hämodynamik, Hämatologie und Gerinnung sollten überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Siehe oben.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Diese Lösung darf nicht intramuskulär injiziert werden.

Diese flüssige Gelatinelösung darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutderivaten (Erythrozytenkonzentrat, Blutplasma und Plasmafraktionen) verabreicht werden, ohne dass zwei getrennte Infusionssysteme verwendet werden.

Die Bestimmung der Blutgruppe, Antikörpersuchtests und anderer Labor-Blutuntersuchungen sind bei Patienten möglich, die bis zu 2 Liter flüssige Gelatine erhalten haben, obwohl die Auswertung dieser Tests durch die Blutverdünnung erschwert ist. Daher sollten die Blutproben für die Durchführung dieser Tests bevorzugt vor der Infusion von flüssiger Gelatine entnommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Gebrauch dieser Lösung erfordert die Überwachung von klinischem Status und Laborwerten des Patienten:

- Blutdruck und eventuell zentraler Venendruck
- Urinausscheidung
- Hämatokrit, Elektrolyte

insbesondere in den folgenden Situationen:

- stauungsbedingte Herzinsuffizienz
- eingeschränkte Lungenfunktion
- stark eingeschränkte Nierenfunktion
- Ödeme mit Salz- und Wasserretention
- Kreislaufüberlastung
- Behandlung mit Kortikosteroiden und deren Derivaten
- schwere Blutgerinnungsstörungen

Der Hämatokrit sollte nicht unter 25 % abfallen; bei älteren Patienten sollte er nicht unter 30 % abfallen. Durch Verdünnung der Gerinnungsfaktoren bedingte Blutgerinnungsstörungen sollten vermieden werden.

Falls prä- und intraoperativ mehr als 2000 bis 3000 ml GELOPLASMA Infusionslösung infundiert werden, wird empfohlen, postoperativ die Serum-Protein-Konzentration zu überprüfen – besonders bei Zeichen von Gewebsödemen.

Überdosierung

Bei Auftreten einer Überdosierung ist die Infusion abubrechen und ein schnell wirksames Diuretikum zu verabreichen.

Im Fall einer Überdosierung ist der Patient symptomatisch zu behandeln und die Elektrolyte sind zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die aseptische Handhabung der Lösung muss gesichert sein.

Vor der Anwendung ist zu prüfen, dass das Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar ist.

Jedes Behältnis, das beschädigt ist oder aus dem Flüssigkeit entnommen worden ist, ist zu verwerfen.

Die nach Infusion verbleibende Restmenge darf unter keinen Umständen später verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.