Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

Haemaccel (Polygeline)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was steht in dieser Packungsbeilage?

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

1. Was ist Haemaccel und wofür wird es angewendet?

Haemaccel ist ein Plasmaersatzmittel zum Volumenersatz zur Behebung oder Vermeidung einer Kreislaufschwäche durch absoluten (z.B. durch Blutung) oder relativen (z.B. durch Plasmavolumenverschiebung zwischen den Kreislaufkompartimenten) Plasma-/Blutvolumenmangel. Anwendungsgebiete sind z.B.:

- Volumenmangelschock
- Blut- und Plasmaverlust (z.B. bei Verletzungen, Verbrennungen, Eigenblut- oder Plasmaspende vor einer Operation)
- Füllung der Herz-Lungen-Maschine

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haemaccel beachten?

Haemaccel darf nicht angewendet werden bei Bekannte Überempfindlichkeiten gegen die Bestandteile des Präparates.
Bestehende schwere allergische Reaktionen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Anwendungsbeschränkungen bzw. Anwendung unter Einhaltung von besonderen Vorsichtsmaßnahmen ergeben sich für die Infusion von Haemaccel:

bei allen Zuständen, in denen eine Vermehrung des intravasalen Volumens (in den Gefäßen) sowie deren Folgen (z.B. Schlagvolumenzunahme, Blutdruckanstieg), eine Vermehrung des interstitiellen Flüssigkeitsvolumens (in den Bindegewebsräumen) oder eine Verdünnung der Blutbestandteile eine besondere Gefährdung des Patienten bedeuten können wie z.B. bei dekompensierter Herzinsuffizienz (unzureichende Funktion des Herzens), Bluthochdruck, Ösophagusvarizen (Gefäßerkrankungen der Speiseröhre), Lungenödem (Wasseransammlung im Lungengewebe), hämorrhagischer

Diathese (verstärkte Blutungsneigung), fehlender Harnausscheidung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperkaliämie, Erkrankungen, die eine restriktive Natriumaufnahme gebieten.
Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Bei allen Patienten mit erhöhtem Risiko einer Histaminfreisetzung (z.B. Patienten mit allergischen/allergoiden Reaktionen und Patienten mit bekannter Histaminreaktion).
In diesen Fällen können gezielt vorbeugende Maßnahmen zum Einsatz kommen (siehe unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Haemaccel sollte wie alle Infusionslösungen aus physiologischen Gründen nicht kalt infundiert werden. Nur klare Lösungen infundieren.
Durch Histaminfreisetzung ausgelöste Reaktionen können durch den vorbeugenden Einsatz von H1- und H2- Rezeptor-Antagonisten vermieden werden (z.B. Dimetinden 0,1 mg/kg KG i.v. und Cimetidin 5 mg/kg KG i.v.).

Das Behältnis enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen. Druckinfusionen mit der Plastik- Infusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht (s. auch unter „Nebenwirkungen“). Vor einer Druckinfusion ist die Luft zu entfernen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzglykosiden ist der verstärkende Effekt des Kalziums zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Obwohl bisher keine negativen Effekte von Haemaccel auf Embryo oder Fetus, sowie das Wachstum von Uterus oder Plazenta beobachtet wurden, sollte die Anwendung in der Schwangerschaft wegen des nicht auszuschließenden Risikos einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.
Angaben zum Übertritt von Haemaccel in die Muttermilch liegen nicht vor.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Haemaccel bei Kindern vorliegen, sollte das Arzneimittel deshalb bei Kindern nur nach sorgfältiger Abwägung der vorraussichtlichen Vorteile gegen die potentiellen Risiken und nur mit Vorsicht angewandt werden.

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 72,5 mmol (1667,5 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder 500 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 83,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten.

3. Wie ist Haemaccel anzuwenden?

<u>Dosierung, soweit nicht anders verordnet:</u>

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sind der individuellen Situation anzupassen und richten sich unter anderem nach den üblichen Kreislaufkriterien (z.B. Blutdruck).

Ausmaß und Dauer des Volumeneffektes hängen von der Infusionsmenge, der Infusionsgeschwindigkeit und dem bestehenden Volumenmangel ab.
Für gesunde Erwachsene gelten die folgenden Richtwerte: Bei Blut- oder Plasmaverlust

Schockprophylaxe	500 - 1500 ml
Volumenmangelschock	bis zu 2000 ml im NotfallVolumen nach Bedarf

Als Orientierungswert gilt der Blutdruck.

Werden durch entsprechende Substitution die wesentlichen Blutbestandteile oberhalb ihres kritischen Verdünnungslimits gehalten, und wird eine Hypervolämie (vermehrtes Plasmavolumen) oder Hyperhydratation (Überschuss an Gesamtkörperwasser) vermieden, so können die oben genannten Richtwerte überschritten werden.

Spätestens bei Unterschreiten des Hämatokrits von 25 Vol.% muss in der Regel eine Erythrozytensubstitution (Zufuhr roter Blutkörperchen) oder die Gabe von Gerinnungsfaktoren erwogen werden.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und alten Patienten ist zu beachten, dass unzureichende Proteinreserven bestehen.

Art der Anwendung
Haemaccel ist gebrauchsfertig und wird intravenös (in eine Vene) infundiert. Geschwindigkeit und Dauer der Infusion richten sich nach den individuellen Erfordernissen.

Die Infusionsgeschwindigkeit wird nach den Kontrollwerten des Blutdrucks reguliert. Die Tropfenzahl kann nach folgender Formel berechnet werden:

z.B.: 500 ml sollen in 1 Stunde infundiert werden: 500 [ml]/(4 x 1[h]) = 125 [Tropfen/Minute].
In Notfallsituationen sind Schnellinfusionen (z.B. 500 ml in 5 bis 15 min) möglich.
Vor einer Druckinfusion ist die Luft zu entfernen (s. auch unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Wenn eine größere Menge von Haemaccel angewendet wurde Eine Überdosierung mit Haemaccel kann zu einer Hyperhydratation mit Kreislaufüberlastung (z.B. Lungenödem) führen. In diesem Fall muss die Infusion unverzüglich gestoppt und, wenn notwendig, schnell wirksame Diuretika verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Unter oder nach Infusion von Plasmaersatzmitteln können gelegentlich flüchtige Hautreaktionen (Nesselsucht, Quaddeln), Blutdruckabfall, Anstieg oder Abfall der Herzfrequenz, Übelkeit/Erbrechen, Atemnot, Temperaturanstieg und/oder Schüttelfrost auftreten.

In seltenen Fällen werden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum lebensbedrohlichen Schock beobachtet. Therapeutische Maßnahmen richten sich nach Art und Schweregrad der Nebenwirkung.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Infusion sofort unterbrochen werden.
Eventuell zusätzlich:
Bei leichten Reaktionen: Antihistaminika.

Bei schweren Reaktionen ggf.: Sofort Katecholamine langsam i.v. injizieren, zusätzlich Kortikosteroide hochdosiert langsam i.v., Volumenauffüllung, Sauerstoff.

Als Ursache anaphylaktoider Nebenwirkungen von Haemaccel konnte eine Histaminfreisetzung nachgewiesen werden.

Histaminbedingte Reaktionen können durch schnelle Infusion begünstigt werden.

Außerdem können die oben beschriebenen Reaktionen durch Gabe mehrerer histaminfreisetzender Pharmaka (z.B. Anästhetika, Muskelrelaxantien, Analgetika, Ganglienblocker und Anticholinergika) ausgelöst werden.

Unter der Druckinfusion sind in sehr seltenen Fällen Luftembolien berichtet worden.

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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt warden.

5. Wie ist Haemaccel aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren. Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Bei Lagerung über +25°C verkürzt sich die angegebene Verwendbarkeitsdauer um 2 Jahre.

Der Inhalt angebrochener Infusionsflaschen ist zu verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haemaccel enthält
- Der Wirkstoff ist Polygeline.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Haemaccel aussieht und Inhalt der Packung
3,5 % ige kolloidale Infusionslösung zur Volumensubstitution
Packungen mit 20 Infusionsflaschen zu je 500 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor),
2252 TR
Voorschoten
Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland
Piramal Critical Care Deutschland GmbH
Am Söldnermoos 17
85399 Hallbergmoos

Hersteller
Piramal Critical Care Limited
Suite 4, Ground Floor Heathrow Boulevard – East Wing,
280 Bath Road, West Drayton,
UB7 0DQ, United Kingdom
Oder
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor),
2252 TR
Voorschoten
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Zusätzliche Informationen

Das Präparat enthält kein Konservierungsmittel. Gefrieren und Auftauen führen nicht zu einer Veränderung der physikalisch-chemischen Eigenschaften.

Wie aus histochemischen, radiochemischen und histologischen Untersuchungen hervorgeht, wird Haemaccel nicht im RES gespeichert. Störungen der Organfunktionen wurden auch bei hoher Dosierung nicht festgestellt.

Bei intakter Nierenfunktion ist die Ausscheidung von Polygelin 48 Stunden nach Ende der Infusion in der Regel abgeschlossen. Kann Polygelin wie z.B. bei Dialysepatienten renal nicht ausreichend ausgeschieden werden, so kann sie durch körpereigene Proteasen

abgebaut werden.

Als Folge einer durch Anwendung von Haemaccel eintretenden Hämodilution (Blutverdünnung) sinkt die Viskosität des Blutes. Dies kann zu einer Verbesserung der Mikrozirkulation (Strömung in den kleinen Gefäßen) führen.

Die Gabe von Haemaccel löst keine Antikörperbildung aus.

Haemaccel führt zu keiner substanzspezifischen Verschlechterung der Blutgerinnung oder Thrombozytenfunktion. Bei Gabe größerer Mengen treten verdünnungsbedingte Effekte auf das Gerinnungspotential auf.

Blutgruppenteste werden durch Polygelin nicht gestört.

Hinweise

Infolge des erhöhten Kalzium-Gehaltes von Haemaccel kann es - insbesondere bei schneller Infusion großer Mengen - zu einem vorübergehenden und leichten Anstieg der Serum-Kalzium-Konzentration kommen. Fälle mit klinischen Zeichen einer Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumgehalt des Serums) durch Infusion von Haemaccel sind bislang nicht bekannt geworden.

Die gleichzeitige Gabe von Haemaccel und von durch Zitrat antikoaguliertem Blut über getrennte Zugänge ist möglich. Eine Rekalzifizierung infolge des Kalzium-Ionengehaltes von Haemaccel kann nur bei Mischung oder nacheinander folgenden Infusionen über denselben Zugang auftreten. Gegen eine Mischung von heparinisiertem Blut mit Haemaccel bestehen keine Bedenken.

Haemaccel ist - bei Beachtung steriler Bedingungen - mit den üblichen Infusionslösungen (Kochsalz-, Glukose-, Ringerlösung u.s.w.) sowie mit kreislaufaktiven Substanzen, Kortikosteroiden, Muskelrelaxantien, Barbituraten, Vitaminen, Streptokinase, Urokinase, Antibiotika der Penicillin-Reihe und Cefotaxim mischbar, soweit diese wasserlöslich sind.

Die Infusion von Haemaccel kann eine vorübergehende Zunahme der Blutsenkungsgeschwindigkeit bewirken.