

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

### **HAES-steril® 10 % Infusionslösung**

Wirkstoffe: Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.) (HES 200/0,5), Natriumchlorid

**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 dieselben 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 stehen. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist HAES-steril 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HAES-steril 10 % beachten?
3. Wie ist HAES-steril 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HAES-steril 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist HAES-steril 10 % und wofür wird es angewendet?**

HAES-steril 10 % ist ein Blutplasmaersatzmittel, das verwendet wird, um das Blutvolumen wiederherzustellen, wenn Sie Blut verloren haben und wenn andere Arzneimittel (so genannte Kristalloide) alleine nicht als ausreichend erachtet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HAES-steril 10 % beachten?**

**HAES-steril 10 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- unter einer schweren generalisierten Infektion (Sepsis) leiden.
- unter schweren Verbrennungen leiden.
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Dialyse erhalten.
- an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- unter Blutungen im Gehirn (intrakranielle oder zerebrale Blutungen) leiden.
- kritisch krank sind (z.B. wenn Sie auf einer Intensivstation behandelt werden müssen).
- zu viel Flüssigkeit im Körper haben und wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie überwässert sind (sich im Zustand der Hyperhydratation befinden)

- Flüssigkeit in der Lunge haben (Lungenödem)
- dehydriert sind.
- darüber informiert wurden, dass Sie einen starken Anstieg Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben.
- unter einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- schwere Störungen der Blutgerinnung haben.
- eine Organtransplantation erhalten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es ist wichtig, dass Sie ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Beeinträchtigungen bekannt sind:

- Beeinträchtigung Ihrer Leberfunktion
- Probleme mit Ihrem Herz oder Kreislauf
- Störungen der Blutgerinnung (Koagulation)
- Probleme mit Ihren Nieren

Aufgrund des Risikos allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion zu erkennen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Chirurgie (Operationen) und Trauma (Verletzungen):

Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Ihr Arzt wird HAES-steril 10% sorgfältig dosieren, um eine Flüssigkeitsüberladung zu verhindern. Dies erfolgt insbesondere dann, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge, Ihrem Herz oder Ihrem Kreislauf haben.

Das medizinische Fachpersonal wird auch Maßnahmen ergreifen, um die Flüssigkeitsbalance ihres Körpers, den Elektrolytgehalt im Blut und Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Bei Bedarf werden Sie weitere Elektrolyte erhalten.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten.

HAES-steril 10% ist kontraindiziert (darf nicht angewendet werden), wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder Nierenschäden haben, die eine Dialyse notwendig machen.

Falls während der Behandlung eine Einschränkung der Nierenfunktion auftritt:

Falls der Arzt erste Anzeichen einer Nierenschädigung erkennt, wird er/sie die Anwendung von HAES-steril 10% beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen HAES-steril 10% wiederholt verabreicht wurde, wird Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung, Blutungszeit und andere Funktionen kontrollieren. Im Falle einer Beeinträchtigung der Blutgerinnung wird Ihr Arzt die Behandlung mit HAES-steril 10% beenden.

Wenn Sie sich einer Operation am offenen Herzen unterziehen müssen und dabei eine Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommt, die während der Operation Ihren Kreislauf aufrechterhält, wird die Anwendung von HAES-steril 10% nicht empfohlen.

### **Anwendung von HAES-steril 10 % zusammen 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.

Bei Zugabe von Arzneimitteln muss auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung

und Verträglichkeit der Arzneimittel untereinander (Kompatibilität) geachtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode liegen keine Erfahrungen vor.

### **3. Wie ist HAES-steril 10 % anzuwenden?**

.Zur intravenösen Infusion

Dosierung

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden.

**Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und HAES-steril 10% nicht länger als 24 Stunden infundieren.**

Die maximale Tagesdosis von HAES-steril 10% beträgt 18 ml/kg.

Die ersten 10-20 ml werden langsam und unter sorgfältiger Beobachtung des Patienten verabreicht wegen möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anphylaktisch/anaphylaktoid).

Tagesdosis und Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach Blutverlust und Konzentration des roten Blutfarbstoffs. Die Behandlungsgrenze wird durch Verdünnungseffekte bestimmt.

Bei der Dosierung muss beachtet werden, dass die Vergrößerung des Blutvolumens größer als das infundierte Volumen ist.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern nicht empfohlen

**Wenn Sie eine größere Menge von HAES-steril 10 % erhalten haben als vorgesehen**

Wie bei allen Volumenersatzmitteln kann es bei Überdosierung zu einer Kreislaufüberlastung (z.B. Lungenödem) kommen. In diesem Fall muss die Infusion sofort gestoppt werden und, wenn notwendig, ein Arzneimittel zur Ausschwemmung von Flüssigkeit aus dem Körper (Diuretikum) verabreicht werden.

**Wenn die Anwendung von HAES-steril 10 % abgebrochen wird**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie oft und wie lange das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wird folgende Einteilung 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

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden für Infusionslösungen berichtet, die Hydroxyethylstärke enthalten:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Längerfristige, tägliche Gabe von Hydroxyethylstärke im mittleren und hohen Dosierungsbereich verursacht häufig kaum behandelbaren Juckreiz. Dieser kann noch Wochen nach Beendigung der Therapie auftreten, über Monate anhalten und sehr belastend sein.

Untersuchungen:

Bei hoher Dosierung kann es häufig aufgrund des Verdünnungseffektes zu einer entsprechenden Verdünnung von Blutkomponenten wie z.B. Gerinnungsfaktoren, anderen Plasmaproteinen und zu einem Abfall des roten Blutfarbstoffs (Hämatokrit) kommen.

Die Konzentration der Serumamylase kann häufig unter der Gabe von Hydroxyethylstärke erhöht sein. Hier muss auf eine Wechselwirkung mit der Diagnose einer Bauchspeicheldrüsenentzündung geachtet werden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten wurde über vorübergehende Schmerzen in der Nierengegend (Lendenschmerzen) berichtet. In diesen Fällen ist die Infusion zu stoppen, ausreichend Flüssigkeit zuzuführen und die Serumkreatininwerte sind engmaschig zu überwachen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Arzneimittel, die Hydroxyethylstärke enthalten, können in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktisch/anaphylaktoid) führen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort zu stoppen und die üblichen Sofortmaßnahmen sind einzuleiten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten kann es bei der Gabe von Hydroxyethylstärke dosisabhängig zu einer über die Verdünnungseffekte hinausgehenden Gerinnungsstörung kommen.

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

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

- Nierenschäden
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 HAES-steril 10 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HAES-steril 10 % darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

HAES-steril 10 % ist nach dem Öffnen zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was HAES-steril 10 % enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.),  
Natriumchlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydroxid  
Salzsäure  
Wasser für Injektionszwecke

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.)	100,0 g
- Molare Substitution 0,43-0,55	
- Mittleres Molekulargewicht 200.000 Da	

Natriumchlorid	9,0 g
----------------	-------

Na <sup>+</sup>	154 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	154 mmol/l

Theoretische Osmolarität	308 mosm/l
pH-Wert	3,5-6,0
Titrationssacidität	< 1,0 mmol NaOH/l

### Wie HAES-steril 10 % aussieht und Inhalt der Packung:

HAES-steril 10 % gibt es in folgenden Packungen:

Glasflasche  
250 ml, 10 x 250 ml, 500 ml, 10 x 500 ml

Polyolefinbeutel (*freeflex*) mit Umfolie  
5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml  
5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml

Polyethylenflasche (KabiPac)  
250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml  
500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

Polypropylenflasche  
250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml  
500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

### 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](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

### **Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D – 61346 Bad Homburg  
Deutschland

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
PL-99-300 Kutno

Fresenius Kabi France  
6, Rue du Rempart  
F – 27400 Louviers

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Februar 2014.**