

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® 3 % Infusionslösung

Wirkstoffe: Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.) ,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 angegeben sind. Siehe auch Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist HAES-steril 3 % und wofür wird es angewendet?

HAES-steril 3 % 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 3 % beachten?

HAES-steril 3 % 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 von 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 3% 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 3% 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 3% beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen HAES-steril 3% 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 3% 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 3% nicht empfohlen.

Anwendung von HAES-steril 3 % 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 3 % 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 3% nicht länger als 24 Stunden infundieren.

Die maximale Tagesdosis von HAES-steril 3% beträgt 60 ml/kg Körpergewicht.

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.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von HAES-steril 3 % 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 3 % 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 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.

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 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 3 % 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 3 % darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

HAES-steril 3 % ist nach dem Öffnen zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HAES-steril 3 % enthält

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

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.) 30,0 g
- Molare Substitution 0,43-0,55
- Mittleres Molekulargewicht 200.000 Da

Natriumchlorid 9,0 g

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

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

Wie HAES-steril 3 % aussieht und Inhalt der Packung:

HAES-steril 3 % gibt es in folgenden Packungen:

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

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]) mit Umfolie
5 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml

Polypropylenflasche
500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8093
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.