

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PLASMAVOLUME REDIBAG, Infusionslösung

(Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat)

▼ 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.

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.
- 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 PlasmaVolume Redibag und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PlasmaVolume Redibag beachten?
3. Wie ist PlasmaVolume Redibag anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PlasmaVolume Redibag aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PLASMAVOLUME REDIBAG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PlasmaVolume Redibag ist eine Infusionslösung, die direkt in eine Vene verabreicht wird. PlasmaVolume Redibag 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PLASMAVOLUME REDIBAG BEACHTEN?

PlasmaVolume Redibag 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) oder unter einem septischen Schock 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 Kalium, Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben.

- unter einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- eine 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
- eine Erkrankung, bei der die Natriumzufuhr eingeschränkt werden muss (z. B. Herzversagen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Bluthochdruck, Krampfanfälle während einer Schwangerschaft).

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 PlasmaVolume Redibag 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.

PlasmaVolume Redibag 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 PlasmaVolume Redibag beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen PlasmaVolume Redibag 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 PlasmaVolume Redibag 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 PlasmaVolume Redibag nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von PlasmaVolume Redibag kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von PlasmaVolume Redibag 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. Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Mittel anwenden, die die Blutgerinnung verhindern oder das Blut verdünnen [z. B. Heparin, Warfarin, Antikoagulantien, nichtsteroidale Antirheumatika und Natrium-Valproat (ein Epilepsie-Mittel)]. PlasmaVolume Redibag kann nämlich auch Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie werden PlasmaVolume Redibag nur dann erhalten, wenn Ihr Arzt dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung für absolut notwendig hält, und wenn der Nutzen für Sie die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Patientin, die mit PlasmaVolume Redibag behandelt wird, gerade stillt. Sollte dies dennoch bei Ihnen der Fall sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. WIE IST PLASMAVOLUME REDIBAG ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Ihnen diese Arzneimittel als Infusion („Tropf“) in die Vene verabreichen.

Dosierung

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und PlasmaVolume Redibag nicht länger als 24 Stunden infundieren.

Die maximale Tagesdosis von PlasmaVolume Redibag beträgt 30ml/kg

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 PlasmaVolume Redibag angewendet haben, als Sie sollten

Dies könnte dazu führen, dass sich in Ihrem Kreislauf zu viel Flüssigkeit befindet. In diesem Fall wird die Infusion abgebrochen, und Sie werden möglicherweise mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt, um das überschüssige Wasser wieder aus Ihrem Körper zu entfernen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PlasmaVolume Redibag Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Die häufigsten Nebenwirkungen betreffen das Gleichgewicht von Flüssigkeiten und Salzen in Ihrem Körper.
- Die Behandlung mit blutverdünnenden Mitteln beeinträchtigt für gewöhnlich die Gerinnungsfähigkeit des Blutes.

- Bestimmte Labor-Bluttests können beeinträchtigt und ihre Ergebnisse verfälscht werden (z. B. Amylase, ein Test zur Funktion der Bauchspeicheldrüse). Ihrem Arzt ist dies bewusst.
- Manchmal kommt es nach der Anwendung von PlasmaVolume Redibag zu einem Juckreiz (Pruritus). Dieser kann auch erst einige Wochen nach der Infusion auftreten und mehrere Monate lang anhalten.
- In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen (Unverträglichkeitsreaktionen) auf die Infusion kommen, die manchmal auch schwerwiegend sein können. Ihr Arzt wird Sie dahingehend überwachen und eventuelle solche Reaktionen angemessen behandeln.
- Andere stärkehaltige Produkte haben zu Leberproblemen geführt, wenn die Stärke über einen längeren Zeitraum hinweg verabreicht wurde.
- Häufigkeit 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, 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 werden.

5. WIE IST PLASMAVOLUME REDIBAG AUFZUBEWAHREN?

Nicht einfrieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

PlasmaVolume Redibag darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

Nach Öffnen sofort verwenden.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PlasmaVolume Redibag enthält

1000 ml PlasmaVolume Redibag enthält folgende Wirkstoffe:

Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke (HES)	60,0 g
(Molare Substitution)	0,42)
(Molekulargewicht)	130.000 Da)
Natriumchlorid	6,00 g
Kaliumchlorid	0,400 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,134 g

Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,200 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,70 g

Elektolytkonzentration:

Natrium	130 mmol/l
Kalium	5,36 mmol/l
Calcium	0,912 mmol/l
Magnesium	0,984 mmol/l
Chlorid	112 mmol/l
Acetat	27,2 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure.

Wie PlasmaVolume Redibag aussieht und Inhalt der Packung

PlasmaVolume Redibag ist eine klare, farblose Lösung.

Das Produkt ist erhältlich in Infusionsbeuteln zu 500 ml. Ein Karton enthält 10 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr.105b
06406 Bernburg
Deutschland

Hersteller:

Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2014

<----->

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Beutel unbelüftet anwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nach Öffnen sofort verwenden. Restmengen verwerfen.

Nur klare, partikelfreie Lösungen in unbeschädigten Beuteln verwenden.