

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung Hydroxyethylstärke / Natriumchlorid

Warnhinweis

Nicht bei Sepsis (schwere generalisierte Infektion), Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten anwenden.

Für Situationen, in denen dieses Arzneimittel nie anzuwenden ist, siehe Abschnitt 2.

▼ 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, 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 Venofundin 60 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venofundin 60 mg/ml beachten?
3. Wie ist Venofundin 60 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venofundin 60 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venofundin 60 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Venofundin 60 mg/ml ist eine Infusionslösung, die über eine Kanüle in eine Vene verabreicht wird.

Venofundin 60 mg/ml 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 Venofundin 60 mg/ml beachten?

Venofundin 60 mg/ml 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 Venofundin 60 mg/ml 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.

Venofundin 60 mg/ml 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 Venofundin 60 mg/ml beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen Venofundin 60 mg/ml 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 Venofundin 60 mg/ml 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 Venofundin 60 mg/ml nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung engmaschig überwachen und Ihre Dosis bei Bedarf anpassen, da ältere Patienten eher an Problemen mit Herz und Nieren leiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Venofundin 60 mg/ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Venofundin 60 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt wird bei Ihrer Behandlung besonders vorsichtig vorgehen,

- wenn Sie Antibiotika aus der Gruppe der so genannten Aminoglykoside erhalten
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Natriumausscheidung reduzieren können

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Hydroxyethylstärke kann das ungeborene Kind schädigen, wenn Sie auf diese Substanz allergisch reagieren.

Sie erhalten dieses Arzneimittel nur, wenn der potenzielle Nutzen nach Einschätzung Ihres Arztes gegenüber dem möglichen Risiko für das ungeborene Kind überwiegt; dies gilt besonders im ersten Schwangerschaftsdrittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Hydroxyethylstärke in die Muttermilch übergeht. Daher wird Ihr Arzt Ihnen diese Lösung nur verabreichen, wenn er es für unbedingt notwendig hält. Es muss in diesem Fall eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen vorübergehend zu unterbrechen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Venofundin 60 mg/ml hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Venofundin 60 mg/ml anzuwenden?

Venofundin 60 mg/ml wird Ihnen mittels Tropf in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Dosierung

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und Venofundin 60 mg/ml nicht länger als 24 Stunden infundieren.

Erwachsene

Die maximale Tagesdosis von Venofundin 60 mg/ml beträgt 30 ml (1,8 g Hydroxyethylstärke) pro kg Körpergewicht und Tag.

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.

Ältere Patienten und Patienten mit besonderen Erkrankungen

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Lungen-, Herz- oder Kreislaufproblemen wird die Dosis individuell angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge Venofundin 60 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Venofundin 60 mg/ml erhalten haben, kann eine Flüssigkeitsüberlastung eintreten, die Ihre Herz- und Lungenfunktion beeinträchtigt. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Infusion von Venofundin 60 mg/ml sofort abbrechen und Sie entsprechend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind unmittelbar durch die therapeutische Wirkung von Stärkelösungen und die verabreichte Dosis bedingt, d. h. sie hängen von der Verdünnung Ihres Blutes und bestimmter Blutbestandteile ab, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind. Außerdem wurden schwerwiegende allergische Reaktionen beobachtet.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, muss die Infusion unverzüglich gestoppt und es sollte sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

Verdünnungsbedingte Abnahme der roten Blutkörperchen und verminderte Proteinkonzentration im Blut.

Häufig, je nach der verabreichten Dosis (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

Verdünnung der Gerinnungsfaktoren im Blut (Blutbestandteile, die für die Blutgerinnung zuständig sind). Dies kann zu Blutungskomplikationen führen.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten):

Es kann unabhängig von der Dosis zu allergischen Reaktionen kommen. Sie können schwerwiegend sein und sogar zu einem Schock führen. Im Falle einer allergischen, insbesondere einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion (die mit Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden einher geht) wird der Arzt die Infusion von Venofundin 60 mg/ml sofort beenden und grundlegende Behandlungsmaßnahmen ergreifen.

Es ist durch kein Testverfahren voraussagbar, bei welchen Patienten eine allergische Reaktion besonders wahrscheinlich ist. Auch Verlauf und Schwere einer solchen Reaktion sind nicht vorhersehbar.

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

- Nierenschäden
- Leberschäden

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

Die Infusion von Hydroxyethylstärke führt zu erhöhten Serumspiegeln des Enzyms Alpha-Amylase. Dies könnte fälschlich als Zeichen einer Pankreaserkrankung interpretiert werden.

Gelegentlich (betrifft mehr als 1 von 100 Behandelten):

Sie könnten nach der Behandlung an Juckreiz leiden. Dieser kann sogar noch einige Wochen nach dem Ende der Behandlung auftreten und mehrere Monate anhalten.

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 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 Venofundin 60 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch das Behältnis und nicht verwendeten Inhalt wegwerfen.

Nicht einfrieren.

Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist oder das Behältnis und sein Verschluss sichtbare Schäden zeigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venofundin 60 mg/ml enthält

- Die Wirkstoffe in 1000 ml Lösung sind:

Hydroxyethylstärke (HES)	60,0 g
(Molare Substitution: 0,42)	
(Mittleres Molekulargewicht: 130000 Da)	
Natriumchlorid	9,0 g

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	154 mmol/l
---------	------------

Chlorid	154 mmol/l
pH-Wert:	4,0–6,5
Theoretische Osmolarität:	309 mOsm/l
Azidität (Titration auf pH 7,4):	< 1,0 mmol/l

Wie Venofundin 60 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose wässrige Lösung

Venofundin 60 mg/ml ist in den folgenden Behältnissen und Packungsgrößen erhältlich:

- Polyethylenflasche (Ecoflac plus) in Packungsgrößen zu:
10 × 500 ml
- Beutel aus Kunststoff (Ecobag) mit Verschlüssen aus Butylgummi und Polypropylen-Außenbeutel in Packungsgrößen zu:
20 × 250 ml
20 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

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

Österreich:	Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Belgien:	Venohes 60 mg/ml, oplossing voor infusie
Deutschland:	Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Dänemark:	Venofundin 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finnland:	Venofundin 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Griechenland:	Venofundin 60mg/ml, διάλυμα για έγχυση
Italien:	Amidolite 60 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg:	Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Niederlande:	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie
Norwegen:	Venofundin 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Venofundin 60 mg/ml, solução para perfusão.
Schweden:	Venofundin 60 mg/ml infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Anwendung von Hydroxyethylstärke sollte auf die initiale Phase der hämodynamischen Stabilisierung und auf maximal 24 h begrenzt werden.

Die ersten 10-20 ml sollten langsam und unter sorgfältiger Überwachung des Patienten infundiert werden, damit eine mögliche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion so früh wie möglich erkannt werden kann.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden. Die Behandlung sollte sich an den Ergebnissen kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung orientieren, so dass die Infusion beendet werden kann, sobald die hämodynamischen Ziele erreicht sind. Die maximale empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Nach dem Öffnen der Primärverpackung sofort anwenden. Nicht verwendeten Inhalt verwerfen.

Die Verabreichung sollte sofort nach dem Anschließen des Behältnisses an das Infusionsbesteck beginnen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anlegen. Nur anwenden, wenn die Lösung klar und farblos und die Verpackung nicht beschädigt ist.

Anleitung für das Vorgehen bei einer Druckinfusion von Venofundin in:

Ecoflac-plus-Flaschen und Ecobag-Kunststoffbeuteln:

Wenn eine sehr schnelle Infusion unter Druck gewünscht wird, muss vor Beginn der Infusion die gesamte Luft sowohl aus den Kunststoffbehältnissen als auch aus dem Infusionsbesteck entfernt werden, um das Risiko einer Luftembolie während der Infusion auszuschließen. Eine Druckinfusion sollte mithilfe einer Blutdruckmanschette verabreicht werden.

Inkompatibilitäten

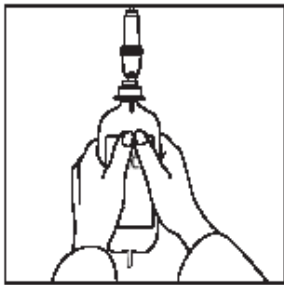
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Venofundin 60 mg/ml ist isoonkotisch:

Venofundin 60 mg/ml ist eine isoonkotische Lösung, d. h. die Zunahme des intravasalen Plasmavolumens entspricht dem Volumen der verabreichten Lösung.

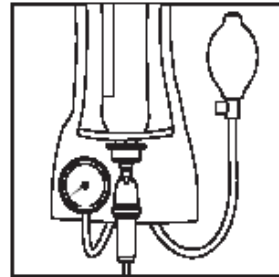
Anleitung für den Umgang mit der Ecoflac-plus-Flasche

Ecoflac plus:



1

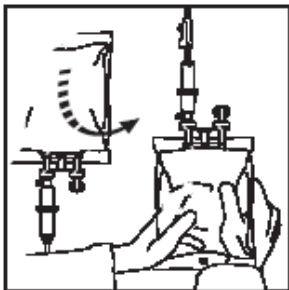
- Infusionsbesteck anschließen.
- Die Flasche aufrecht halten.
- Die Rollerklemme öffnen, die Luft aus der Flasche pressen und die Tropfkammer zur Hälfte mit Flüssigkeit füllen.
- Die Flasche umdrehen und den Infusionsschlauch füllen, dabei Luftbläschen vermeiden.
- Die Rollerklemme schließen.



2

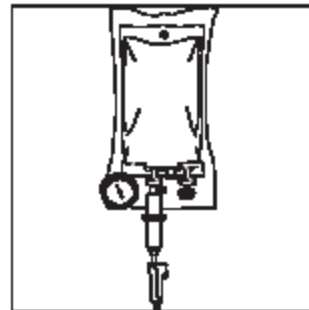
- Der Ecoflac-plus-Flasche eine Blutdruckmanschette umlegen.
- Druck aufbauen.
- Die Rollerklemme öffnen und die Infusion starten.

Ecobag:



1

- Infusionsbesteck anschließen.
- Den Beutel aufrecht halten.
- Die Rollerklemme öffnen, die Luft aus dem Beutel pressen und die Tropfkammer zur Hälfte mit Flüssigkeit füllen.
- Den Beutel umdrehen und den Infusionsschlauch füllen, dabei Luftbläschen vermeiden.
- Die Rollerklemme schließen.



2

- Dem Ecobag-Beutel eine Blutdruckmanschette umlegen.
- Druck aufbauen.
- Die Rollerklemme öffnen und die Infusion starten.