

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

VITAFUSAL® 6%

Infusionslösung

Hydroxyethylstärke (HES 130/0,42) in Ringer-Acetat-Lösung

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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vitafusal 6% und wofür wird es angewendet?

Vitafusal 6% ist eine Infusionslösung, die direkt in eine Vene verabreicht wird.

Vitafusal 6% 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 Vitafusal 6% beachten?

Vitafusal 6% 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 Kalium, 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
- eine Erkrankung, bei der die Natriumzufuhr eingeschränkt werden muss (z. B. Herzversagen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Bluthochdruck, Krampfanfälle während der 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 Vitafusal 6% 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.

Vitafusal 6% 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 Vitafusal 6% beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen Vitafusal 6% 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 Vitafusal 6% 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 Vitafusal 6% nicht empfohlen.

Es wird sorgfältig darauf geachtet, dass bei Ihnen vor der Anwendung größerer Mengen von Vitafusal 6% eine Blutprobe genommen wird, um die korrekte Blutgruppenbestimmung abzusichern.

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.

Bei Anwendung von Vitafusal 6% 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. Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Mittel anwenden, die die Blutgerinnung hemmen oder das Blut verdünnen (z. B. Heparin, Antikoagulantien).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Vitafusal 6% über eine mögliche Schwangerschaft oder darüber, dass Sie stillen.

Sie werden Vitafusal 6% nur dann erhalten, wenn Ihr Arzt dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung für absolut notwendig hält, und wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Vitafusal 6% kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Vitafusal 6% anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen dieses 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 Vitafusal 6% nicht länger als 24 Stunden infundieren.

Die maximale Tagesdosis von Vitafusal 6% beträgt 30 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.

Wenn Sie eine größere Menge Vitafusal 6% erhalten 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 die überschüssige Flüssigkeit wieder aus Ihrem Körper zu entfernen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vitafusal 6% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen stehen in direktem Zusammenhang mit der Wirkung von Hydroxyethylstärke und der Dosierung, z. B. Blutverdünnung, die durch die Infusion bewirkt wird.

- Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Nach der Gabe von Hydroxyethylstärke kann es zu allergischen Reaktionen (Unverträglichkeitsreaktionen) auf die Infusion kommen, die manchmal auch schwerwiegend sein können. Ihr Arzt wird Sie dahingehend überwachen und solche Reaktionen angemessen behandeln. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Hautrötungen, Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Unruhe oder Kopfschmerzen auftreten.
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Höhere Dosierungen können die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. kann die Blutgerinnungszeit ansteigen.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Die Infusion von Hydroxyethylstärke kann zu Juckreiz führen, insbesondere bei wiederholter Infusion über mehrere Tage und bei hohen Dosen. Juckreiz ist eine bekannte Nebenwirkung von Hydroxyethylstärke. Dieser kann auch erst einige Wochen nach der Infusion auftreten und mehrere Monate lang anhalten.
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nierenschäden, Leberschäden
- Laborwerte: Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Die Ergebnisse bestimmter Labor-Bluttests können beeinträchtigt werden (z. B. Amylase, ein Test zur Funktion der Bauchspeicheldrüse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Vitafusal 6% aufzubewahren?

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vitafusal 6% darf nur verabreicht werden, wenn die Lösung klar ist und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Nach Öffnen sofort verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitafusal 6% enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten folgende Wirkstoffe:

Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke (Hydroxyethylstärke)	60,0 g
Molare Substitution:	0,42
Molekulargewicht:	130 000 Da
Natriumchlorid	6,00 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,134 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,2 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,7 g

Elektrolytkonzentration:

Natrium	130	mmol/l
Kalium	5,5	mmol/l
Calcium	1	mmol/l
Magnesium	1	mmol/l
Chlorid	112,5	mmol/l
Acetat	27	mmol/l

pH: 5.0–7.5.

Theoretische Osmolarität: 277 mOsmol/l.

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure.

Wie Vitafusal 6% aussieht und Inhalt der Packung

Vitafusal 6% ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Folgende Abpackungen sind erhältlich:

- Packungen zu 10 x 500 ml Glasflaschen
- Packungen zu 10 x 500 ml Infusionsbeutel aus Polypropylen
- Packungen zu 10 x 500 ml Polypropylenflaschen
- Packungen zu 10 x 500 ml Polyethylenflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Telefon: 03471 8600
Telefax: 03471 860408

Mitvertreiber:

Sanitätsamt der Bundeswehr, Dachauer Straße 128, 80637 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2018

<----->

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Restmengen sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Beutel unbelüftet anwenden.

Die Polyethylen-Durchstechflasche enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen.

Druckinfusionen mit der Plastikinfusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.