

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gelafundin 4 % Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Gelatinepolysuccinat	40,00 g
(\bar{M}_w 30 000, \bar{M}_n 23 200)	

Elektrolyte:

Natrium	154 mmol/l (3535 mg/l)
Chlorid	120 mmol/l

Sonstige Bestandteile

1000 ml Infusionslösung enthalten 154 mmol Natrium als Natriumchlorid

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
klare schwach gelbliche Lösung

pH-Wert:	7,1 – 7,7
Theoretische Osmolarität:	274 mOsm/l
Gelierungspunkt:	< 3 °C

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Als kolloidales Volumenersatzmittel zur
- Prophylaxe und Therapie von Volumenmangel und Schock
 - akuten normovolämischen Hämodilution

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Die tägliche Dosis und die Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach der Höhe des vorangegangenen Blutverlusts, dem individuellen Bedarf zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung der Normovolämie und hämodynamischen Stabilität sowie nach dem Ausmaß der Hämodilution. Als Entscheidungskriterien kommen u. a. in Betracht: Zentralvenöser Druck (ZVD), Blutdruck, Herzfrequenz, Diureserate, Hämoglobinkonzentration bzw. Hämatokrit.

Maximale Tagesmenge:

Die maximale tägliche Dosis wird durch den Grad der Hämodilution bestimmt. Der als kritisch anzusehende Hämoglobin- oder Hämatokritwert ist eine patientenindividuelle Größe, die sich u. a. nach der Sauerstoffausschöpfung der Kapillaren, dem Alter, den Kreislaufreserven und dem klinischen Zustand richtet. Bei Patienten ohne erhöhten Sauerstoffbedarf und mit uneingeschränkten Kompensationsmechanismen gilt eine Hämodilution bis zu einer Hb-Konzentration von 8 g/dl als tolerabel, bei Intensivpatienten jedoch nur bis zu einer Hb-Konzentration von 10 g/dl.

Außer auf die Verdünnung des Hämoglobins ist auch auf die Verdünnung von Plasmaproteinen, insbesondere von Gerinnungsfaktoren, und deren bedarfsgerechte Substitution zu achten.

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation und den Kreislaufverhältnissen des Patienten. Bei Patienten im Schock können bis zu 20 ml Gelafundin 4 % pro kg Körpergewicht und Stun-

de infundiert werden (entsprechend 0,33 ml pro kg Körpergewicht in der Minute).

In akuten Notfällen kann eine Druckinfusion erfolgen. In diesem Fall ist darauf zu achten, dass Behältnis und Infusionssystem vor dem Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

Bei Verwendung als Druckinfusion (Druckmanschette, Infusionspumpe) sollte Gelafundin 4 % zuvor auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit besteht die Gefahr der Kreislaufüberlastung.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Um eventuelle anaphylaktoide Reaktionen (s. Abschnitt „Nebenwirkungen“) frühzeitig erkennen zu können, sind die ersten 20–30 ml langsam und unter sorgfältiger Beobachtung des Patienten zu infundieren.

Die Anwendungsdauer richtet sich danach, wie lange die Hypovolämie bzw. die Kreislaufinstabilität besteht, und nach dem therapiebedingten Ausmaß der Hämodilution.

4.3 Gegenanzeigen

Gelafundin 4 % darf nicht angewendet werden bei

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Gelatine
- Hypervolämie
- Überwässerung (Hyperhydratation)
- schwerer Herzinsuffizienz
- schweren Blutgerinnungsstörungen
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gelafundin 4 % soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Dehydrationszuständen, da in diesem Fall primär der Wasserhaushalt korrigiert werden sollte
- Blutgerinnungsstörungen, da die Anwendung zu einer Verdünnung der Gerinnungsfaktoren führt
- Niereninsuffizienz, da der übliche Ausscheidungsweg beeinträchtigt sein kann
- chronischen Lebererkrankungen, da hier die Synthese von Albumin und Gerinnungsfaktoren gestört sein kann und die Anwendung eine weitere Verdünnung bewirkt.
- Lungenödem
- intrakraniellen Blutungen

Bei Fibrinogenmangel soll das Präparat nur in lebensbedrohlichen Notfällen verabreicht werden.

Elektrolyte sind nach Bedarf zu substituieren.

Anwendung bei Kindern

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Notwendige Überwachungsmaßnahmen:

- Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich. Dies gilt im besonderen bei Hybernatriämie, Dehydrationszuständen und Niereninsuffizienz.

- Bei Blutgerinnungsstörungen und chronischen Lebererkrankungen sollten Gerinnungsparameter und Serumalbumin überwacht werden.
- Abhängig vom infundierten Volumen müssen Gerinnungsparameter und Albumin auch außerhalb chronischer Lebererkrankungen und Blutgerinnungsstörungen überwacht und ggf. substituiert werden.

Druckinfusion:

Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist darauf zu achten, dass Behältnis und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

Beeinflussung von Laborwerten

Eine Beeinflussung klinisch-chemischer Parameter ist möglich. So können die Werte der folgenden Laborbestimmungen erhöht sein: Blutsenkungsgeschwindigkeit, spezifisches Gewicht des Urins sowie die unspezifische Proteinbestimmung (z. B. nach der Biuret-Methode). Diese Einflüsse klingen innerhalb von 24 Stunden nach Infusionsende vollständig ab.

Hinweis:

Die Anwendung von Gelafundin 4 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

1000 ml Infusionslösung enthalten 154 mmol (= 3535 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zu den reproduktionstoxischen Eigenschaften von Gelafundin 4 % liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte wegen des nicht auszuschließenden Risikos einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion nur nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen.

Angaben zum Übertritt von Gelafundin 4 % in die Muttermilch liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Als potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen sind die anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen zu nennen, wie sie bei allen kolloidalen Volumenersatzmitteln auftreten können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)
nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen aller Schweregrade

Sehr selten: anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen der Schweregrade III und IV

Weitere Angaben siehe Abschnitt „Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen“ unten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Übelkeit, abdominale Krämpfe.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Fieber

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Nach Gelafundin 4 %-Infusionen können wie nach allen kolloidalen Volumenersatzmitteln anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen verschiedener Schweregrade auftreten. Diese Reaktionen manifestieren sich als Hauterscheinungen (Urtikaria) oder führen über eine Rötung von Hals und Gesicht (Flush) in sehr seltenen Fällen zu Blutdruckabfall, Bronchospasmus, Schock, Herz- und Atemstillstand.

Patienten, die Gelafundin 4 % erhalten, müssen wegen möglicher anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen entsprechend überwacht werden.

Allgemeine Richtlinien zur Prophylaxe und Therapie von anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen

- Ausreichende Information der Ärzte und des Pflegepersonals über Art und Schwere der möglichen Reaktionen bei Verabreichung eines kolloidalen Volumenersatzmittels.
- Strenge Beobachtung des Patienten unter der Infusion, besonders während die ersten 20–30 ml der Infusionslösung einfließen.
- Bereitstellung aller zur Reanimation erforderlichen allgemeinen und medikamentösen Maßnahmen.
- Sofortiger Infusionsstopp, falls sich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen andeuten.

Es ist durch kein Testverfahren voraussagbar, welche Patienten mit einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion reagieren. Der Verlauf einer Unverträglichkeit ist nicht vorhersehbar.

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen auf Gelatinelösungen können sowohl histaminvermittelt als auch histaminunabhängig sein. Die Histaminfreisetzung kann durch eine Prophylaxe mit H₁- und H₂-Blockern gehemmt werden. Eine prophylaktische Kortikosteroidgabe hat sich nicht bewährt.

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen können sowohl beim wachen als auch beim narkotisierten Patienten auftreten. In der Akutphase des Volumenmangelschocks sind anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen bisher nicht bekannt geworden.

Die **Notfallbehandlung anaphylaktoider Reaktionen** wird entsprechend der Art

und Schwere der Symptome gemäß etablierten Behandlungsschemata durchgeführt (z. B. Adams HA et al.: Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der Schockformen der IAG Schock der DIVI, Teil 4: Anaphylaktischer Schock. Intensivmed.42 (2005): 299–304).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Plasmaersatzpräparaten kann es zu einer unerwünschten Erhöhung des Kreislaufvolumens kommen. In der Folge können die Funktionen des Herzens und der Lunge beeinträchtigt werden.

Bei beginnender Kreislaufüberlastung durch Überdosierung (Dyspnoe, Halsvenenstauung) ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Plasmaproteinfractionen
ATC-Code: B05A A06

Gelafundin 4 % ist eine 4%ige Lösung von Gelatinepolysuccinat (auch als succinylierte oder modifizierte flüssige Gelatine bezeichnet) mit einem mittleren Molekulargewicht \bar{M}_w (Gewichtsmittel) von 30 000 Dalton. Die durch die Succinylierung in das Molekül eingeführten negativen Ladungen führen zu einer Spreizung des Moleküls, das damit erheblich raumfüllender ist als nichtsuccinylierte Proteinketten gleichen Molekulargewichts.

Steigende Volumina von Gelafundin 4 % bewirken eine im gleichen Maß zunehmende Hämodilution und Verdünnung von Gerinnungsfaktoren. Dadurch kann es bei Verabreichung von hohen Dosen zur Verlängerung der aPTT oder Blutungszeit kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die spezifischen Eigenschaften von Gelafundin 4 % gewährleisten eine ausreichende Volumenwirksamkeit für ca. 3–4 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend renal. Nur eine geringe Menge wird über den Darm ausgeschieden und nur ca. 1 % der infundierten Dosis wird verstoffwechselt.

In 24 Stunden werden ca. 60 % der infundierten Gelatine im Urin ausgeschieden.

Verhalten von Gelatine bei Dialyse:

Bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz kommt es nicht zu einer relevanten Kumulation der Gelatine im Serum.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierversuchen konnten bei einmaliger und wiederholter Gabe keine Anzeichen für eine toxische Wirkung ermittelt werden. Die maximale Dosis wird nicht durch die applizierte Menge an Arzneistoff, sondern durch die Volumenzufuhr und die daraus resultierende Hypervolämie bzw. Hämodilution bestimmt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydroxid,
Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

Gelafundin 4 % darf ohne vorausgehende Kompatibilitätsprüfung durch den Hersteller nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*

Polyethylenflasche (Ecoflac plus): 3 Jahre
Kunststoffbeutel (Ecobag): 2 Jahre

- *nach Anbruch des Behältnisses*

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

- *nach Zumischung von Additiven*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht unter 10 °C und nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Flaschen aus farblosem Polyethylen (Ecoflac plus), Inhalt: 500 ml, 1000 ml lieferbar in Packungen zu:
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- Kunststoffbeutel (Ecobag), Inhalt: 500 ml, 1000 ml lieferbar in Packungen zu:
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unversehrt und die Lösung klar ist.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:
34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

36326.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

17.06.1998/17.01.2006

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt