

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GELOPLASMA Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthalten:

Modifizierte flüssige Gelatine*	3,0000 g
Natriumchlorid	0,5382 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,0305 g
Kaliumchlorid	0,0373 g
Natrium-(S)-Lactat-Lösung	
Menge berechnet als Natriumlactat	0,3360 g

*partiell hydrolysiert und succinyliert

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt 0,06 % Bernsteinsäure.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Elektrolyte:

Natrium	=	150 mmol/l
Kalium	=	5 mmol/l
Magnesium	=	1,5 mmol/l
Chlorid	=	100 mmol/l
Lactat	=	30 mmol/l

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Osmolalität: 295 mOsm/kg

pH-Wert: 5,8 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Notfallbehandlung von Schockzuständen:

- Hypovolämischer Schock aufgrund von Blutungen, Dehydratation, erhöhte Kapillarpermeabilität (Kapillarleck-Syndrom), Verbrennungen;
- Vasoplegischer Schock (traumatischen, chirurgischen, septischen oder toxischen Ursprungs).

Behandlung von relativer Hypovolämie in Verbindung mit arterieller Hypotonie im Zusammenhang mit Vasoplegie, ausgelöst durch die Wirkung blutdrucksenkender Medikamente, insbesondere während der Anästhesie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Volumen und Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach dem individuellen Zustand des Patienten, den Umständen der Anwendung sowie der Reaktion auf die vaskuläre Füllung.

Modifizierte flüssige Gelatine wird als intravenöse Infusion (Tropfinfusion) verabreicht. Durch die Verwendung einer Infusionspumpe kann die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden.

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit hängen vom Bedarf des Patienten, dem Blutvolumen, das ersetzt werden muss, und dem hämodynamischen Zustand des Patienten ab.

Die Dosierung beträgt im Mittel 500 bis 1000 ml (ein bis zwei Beutel), wenn nötig auch mehr.

In der Regel werden Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von über 25 Kilogramm 500 ml (1 Beutel) mit einer angemessenen Infusionsgeschwindigkeit verabreicht, die vom Zustand des Patienten abhängt. Bei schwerer Blutung kann die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden.

Bei Blut-/Flüssigkeits-Verlust von mehr als 1,5 l beim Erwachsenen (mehr als 20 % des Blutvolumens) sollte üblicherweise neben GELOPLASMA auch Blut verabreicht werden. Hämodynamik, Hämatologie und Gerinnung sollten überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf in folgenden Situationen nicht angewendet werden:

- bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegenüber Gelatinelösungen;
- vorwiegend extrazelluläre Hyperhydratation;
- Hyperkaliämie;
- metabolische Alkalose;
- am Ende der Schwangerschaft und unter der Geburt (siehe Abschnitt 4.6 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungWarnhinweise

Diese Lösung darf nicht intramuskulär injiziert werden.

Diese Lösung kann aufgrund der enthaltenen Lactat-Ionen eine metabolische Alkalose verursachen.

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion kann die alkalisierende Wirkung dieser Lösung aufgrund des eingeschränkten Lactat-Metabolismus beeinträchtigt sein.

Diese flüssige Gelatinelösung darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutderivaten (Erythrozytenkonzentrat, Blutplasma und Plasmafraktionen) verabreicht werden, ohne dass zwei getrennte Infusionssysteme verwendet werden.

Die Bestimmung der Blutgruppe, Antikörpersuchtests und andere Labor-Blutuntersuchungen sind bei Patienten möglich, die bis zu 2 Liter flüssige Gelatine erhalten haben, obwohl die Auswertung dieser Tests durch die Blutverdünnung erschwert ist. Daher sollten die Blutproben für die Durchführung dieser Tests bevorzugt vor der Infusion von flüssiger Gelatine entnommen werden.

Aufgrund der Möglichkeit von allergischen (anaphylaktischen/anaphylaktoiden) Reaktionen ist eine angemessene Überwachung der Patienten notwendig. Im Fall einer allergischen Reaktion ist die Infusion sofort abbrechen und eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mmol Kalium pro Liter. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit einer Kalium-kontrollierten Diät sollte dies bedacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mmol Natrium pro Liter. Bei Patienten mit einer Natrium-

kontrollierten Diät sollte dies bedacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Gebrauch dieser Lösung erfordert die Überwachung von klinischem Status und Laborwerten des Patienten:

- Blutdruck und eventuell zentraler Venendruck;
- Urinausscheidung;
- Hämatokrit, Elektrolyte

insbesondere in den folgenden Situationen:

- stauungsbedingte Herzinsuffizienz;
- eingeschränkte Lungenfunktion;
- stark eingeschränkte Nierenfunktion;
- Ödeme mit Salz- und Wasserretention;
- Kreislaufüberlastung
- Behandlung mit Kortikosteroiden und deren Derivaten;
- schwere Blutgerinnungsstörungen.

Der Hämatokrit sollte nicht unter 25 % abfallen; bei älteren Patienten sollte er nicht unter 30 % abfallen. Durch Verdünnung der Gerinnungsfaktoren bedingte Blutgerinnungsstörungen sollten vermieden werden.

Falls prä- und intraoperativ mehr als 2000 bis 3000 ml GELOPLASMA infundiert werden, wird empfohlen, postoperativ die Serum-Protein-Konzentration zu überprüfen – besonders bei Zeichen von Gewebsödem.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige intravenöse Verabreichung anderer Substanzen ist nicht zu empfehlen, da die Pharmakokinetik der Komponenten dieser Mischungen nicht untersucht wurde.

Da diese Lösung Kalium enthält, ist es ratsam, die Gabe von Kalium und Arzneimitteln, die eine Hyperkaliämie verursachen könnten (kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer), zu vermeiden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Verwendung von Plasmaersatzmitteln bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen nur sehr wenige Daten vor. Bis jetzt wurden keine embryotoxischen Wirkungen beobachtet, es besteht jedoch das Risiko schwerer anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, wodurch sich durch die Hypotonie der Mutter eine Beeinträchtigung des Fötus bzw. des Neugeborenen ergeben kann (fetaler Distress). Aufgrund dieser möglichen allergischen Reaktion darf dieses Arzneimittel schwangeren Frauen am Ende der Schwangerschaft nicht verabreicht werden.

Wie bei allen Arzneimitteln sollte eine individuelle Nutzen – Risiko Abwägung erfolgen, die den klinischen Zustand des Patienten berücksichtigt. In der Schwangerschaft sollte dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für den Fötus überwiegt. Es darf nicht zur Hypovolämie-Prophylaxe während der Geburt in Verbindung mit Analgesie oder Epiduralanästhesie verwendet werden. Es kann jedoch zur Behandlung von Hypovolämie angewendet werden, wenn während der Schwangerschaft ein Plasmavolumenersatz notwendig ist.

GELOPLASMA Infusionslösung

Fresenius Kabi

Nebenwirkungen

	Selten ($> 1/10.000$ $< 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktischer Schock	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Allergische Hautreaktionen	
Gefäßerkrankungen		Hypotonie
Herzerkrankungen		Verlangsamung der Herzfrequenz
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums		Atembeschwerden
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Schüttelfrost

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Infusion von GELOPLASMA werden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Siehe Tabelle oben

4.9 Überdosierung

Höhere Dosen können zu einer Kreislaufüberlastung mit einem signifikanten Abfall des Hämatokrits und der Plasmaproteine führen.

Ein erhöhter Druck im Lungenkreislauf kann zum Austreten von Flüssigkeit in den Extrazellularraum führen und somit ein Lungenödem verursachen.

Bei Auftreten einer Überdosierung ist die Infusion abbrechen und ein schnell wirkendes Diuretikum zu verabreichen.

Im Fall einer Überdosierung ist der Patient symptomatisch zu behandeln und die Elektrolyte sind zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Plasmaproteinfractionen
ATC-Code: B05AA

Modifizierte flüssige Gelatine zur Anwendung als Volumenersatzmittel und zur Wiederherstellung des Flüssigkeits- und Elektrolyt-Gleichgewichts; als Trägerlösung eine Elektrolytlösung ähnlich der Extrazellulärflüssigkeit.

Das Produkt ermöglicht:

- die Wiederherstellung des zirkulierenden Blutvolumens ohne Plasmavolumenexpansion aufgrund von intravaskulärem Transfer von Interstitialflüssigkeit;
- Blutverdünnung mit Erniedrigung der Blutviskosität und Verbesserung der Mikrozirkulation;
- Rehydratation des Extrazellulärtraumes.

Diese Lösung trägt zur Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts und Korrektur einer Azidose bei.

Flüssige Gelatine führt auch zu einem leichten Anstieg der Urinausscheidung.

Flüssige Gelatine kann verwendet werden, um einen Blutverlust von 10 bis 20 % des gesamten Blutvolumens aufzufüllen sowie um ein begrenztes Blutvolumen vollständig zu ersetzen (ca. 500 ml), ohne dass eine Transfusion erforderlich wird.

Sowohl die Blutgruppenbestimmung als auch die Blutgerinnungsmechanismen werden nicht beeinflusst.

Bei schweren Blutungen gewährleistet die abwechselnde Gabe von Blut und flüssiger Gelatine eine ausreichende Hämodilution (Wiederherstellung des notwendigen Blutvolumens und Aufrechterhaltung des onkotischen Drucks).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Verteilung und Elimination modifizierter flüssiger Gelatine, die intravenös infundiert wurde, hängt von vielen Faktoren ab: Partikelgröße, Molekulargewicht, elektrische Ladung, verabreichte Menge, Infusionsgeschwindigkeit etc. Der Gehalt von Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht erklärt die Wirkung auf die Nieren und die erhöhte Urinausscheidung.

Diese modifizierte Gelatinelösung sichert eine effektive Gefäßfüllung für vier bis fünf Stunden nach der Infusion.

Modifizierte flüssige Gelatine wird schnell eliminiert (75 % innerhalb von 24 Stunden), hauptsächlich über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit sind begrenzt und liefern keine zusätzlichen Informationen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid,
Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Physikalisch-chemische Unverträglichkeit mit bestimmten Antibiotika (Chlortetracyclin, Amphotericin B (i.v.), Oxytetracyclin, Vancomycin).

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre für PVC-Beutel.

2 Jahre für **freeflex**®-Beutel.

Nach dem Öffnen zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Beutel mit Umfolie (500 ml)

15 × 500 ml PVC-Beutel mit Umfolie

freeflex®-Beutel (Polyolefin) mit Umfolie (500 ml)

20 × 500 ml **freeflex**®-Beutel (Polyolefin) mit Umfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die aseptische Handhabung der Lösung muss gesichert sein.

Vor der Anwendung ist zu prüfen, dass das Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar ist.

Jedes Behältnis, das beschädigt ist oder aus dem Flüssigkeit entnommen worden ist, ist zu verwerfen.

Die nach Infusion verbleibende Restmenge darf unter keinen Umständen später verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel. Nr.: +49 6172 686 0
Fax Nr.: +49 6172 686 8119
e-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

64901.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.10.2006 / 28.03.2008

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin