GELAFUSAL®

4 % modifizierte Gelatine in Ringer-Acetat
Infusionslösung zum Volumenersatz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Gelafusal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelafusal beachten?
3. Wie ist Gelafusal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gelafusal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GELAFUSAL und wofür wird es angewendet?

Gelafusal ist eine Infusionslösung zum Volumenersatz.

Gelafusal wird angewendet:
- zur Prophylaxe und zur Therapie von Volumenmangel und Schock und
- zur präoperativen Hämodilution (Blutverdünnung)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GELAFUSAL beachten?

Gelafusal darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper haben (Hyperhydratation)
- bei Vergrößerung der zirkulierenden Blutmenge (Hypervolämie)
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie überempfindlich gegen Gelatine oder einen der sonstigen Bestandteile von Gelafusal sind
- wenn Sie zu starken Blutungen neigen (schwere hämorrhagische Diathesen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gelafusal angewendet wird
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie einen zu hohen Natrium- oder Kaliumspiegel im Blut haben (Hypernatriämie oder Hyperkaliämie)
- wenn Sie stark ausgetrocknet sind (zu wenig Flüssigkeit im Körper haben)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Natriumzufuhr eingeschränkt werden muss
- bei Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- wenn Sie eine Hirnblutung haben (intrakranielle Blutungen)

Wird Patienten mit Flüssigkeitsmangel im Gewebe oder Patienten mit funktionellem akuten Nierenversagen Gelafusal gegeben, so müssen zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung eines normalen Elektrolyt- und Flüssigkeitsverhältnisses zusätzlich geeignete Elektrolyt-Lösungen gegeben werden. Unter der Gelatinebehandlung sollte das spezifische Gewicht des Urins nicht als Maß für die Nierenfunktion herangezogen werden.

Wenn Fibrinogen im Blut nicht vorhanden ist (Afibrinogenämie), dürfen kolloidale Volumenersatzmittel nur in lebensbedrohlichen Notfällen – bis Blut zum Ersatz verfügbar ist – gegeben werden.

Es wird sorgfältig darauf geachtet, das Ihr Elektrolythaushalt (die Salze, die in Ihrem Blut gelöst sind) und Ihre Wasserbilanz überwacht werden.

Abhängig vom infundierten Volumen ist auf eine Verdünnung der Plasmaproteine (Gerinnungsparameter, Albumin) zu achten, gegebenenfalls ist eine bedarfsgerechte Substitution erforderlich.

Kinder
Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Gelafusal sollte deshalb nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Anwendung von Gelafusal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Unter Gelatineinfusion sind Verfälschungen der Ergebnisse folgender klinisch-chemischer Untersuchungen möglich: Blutzucker, Blutsenkungsgeschwindigkeit, spezifisches Gewicht des Urins, Eiweiß, Biuret, Fettsäuren, Cholesterin, Fructose, Sorbitdehydrogenase.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln insbesondere mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen, können Inkompatibilitäten auftreten.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie werden Gelafusal nur dann erhalten, wenn Ihr Arzt dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung für absolut notwendig hält, und wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Gelafusal hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist GELAFUSAL anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal als Infusion in die Vene verabreicht.

Dosierung
Welche Menge Gelafusal Sie erhalten, entscheidet Ihr Arzt nach Ihren individuellen Erfordernissen.

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach den individuellen Erfordernissen und sind durch Überwachung der üblichen Kreislaufparameter dem jeweiligen Bedarf anzupassen.

Die folgenden Dosierungsvorschläge sind Anhaltspunkte und gelten für Erwachsene.
- Bei kleineren Volumenverlusten und zur Kreislaufstabilisierung vor und während Operationen beträgt die verabreichte Menge in der Regel 500 ml bis 1000 ml, bei größeren Volumenverlusten und beginnendem Schock 1000 ml bis 1500 ml.
- Bei voll ausgebildetem Schock können entsprechend dem auftretenden Volumenverlust bis zu 2500 ml und mehr verabreicht werden. Schnellinfusion (Druckinfusion) ist möglich.
  Da die Schocksymptomatik erst ab Volumenverlusten von mindestens 1000 ml nachweisbar ist, empfiehlt sich in derartigen Fällen eine Schnellinfusion mit Überdruck innerhalb von 10 bis 15 Minuten.
- In Notfällen mit Kreislaufzusammenbruch: Zuerst Druckinfusion bis 500 ml, nach Verbesserung der Kreislaufsituation normale Infusion nach Maßgabe des Volumenverlustes.

Aufgrund der Gefahr des Auftretens von anaphylaktischen/anaphylaktoiden Nebenwirkungen sind die ersten 20–30 ml unter sorgfältiger Beobachtung des Patienten zu infundieren (Probeinfusion).

Die therapeutische Grenze (maximale Tagesmenge) wird durch Verdünnungseffekte gesetzt. Der für den Patienten als kritisch anzusehende Hämatokritwert ist individuell zu bestimmen und richtet sich nach der

klinischen Situation. Auf eine Verdünnung der Plasmaproteine (u. a. Gerinnungsfaktoren) und deren bedarfsgerechte Substitution ist zu achten. Bei zu schneller Infusion besteht die Gefahr der Kreislaufüberlastung.

Anwendung bei Kindern
Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Gelafusal sollte deshalb nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung informieren.

Wenn Sie eine größere Menge Gelafusal erhalten haben, als Sie sollten
Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Fachpersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel Lösung verabreicht wird.

Wenn Sie jedoch aus Versehen zuviel erhalten haben, oder die Lösung zu schnell gegeben worden ist, könnten beispielsweise folgende Symptome auftreten:
- Vergrößerung der zirkulierenden Blutmenge (Hypervolämie)
- Überwässerung
- Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt

Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufüberlastung, bei erhöhtem zentralen Venendruck oder Lungenödem wird der Arzt die Infusion sofort abbrechen. In Abhängigkeit vom klinischen Bild sind Urinausscheidung und Herzleistung zu unterstützen.

Bei Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt wird eine geeignete Korrekturbehandlung eingeleitet.

Bei Unverträglichkeitserscheinungen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Gelafusal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Selten können bei der Anwendung dieser Gelatinelösung, wie bei allen Volumenersatzmitteln, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) auftreten. Der Schweregrad dieser Erscheinungen hängt von der individuellen Reaktionslage ab. Meist handelt es sich um Hautreaktionen (z. B. Rötung, juckender Hautausschlag). Außerdem werden Temperaturanstieg, Schüttelfrost, Blutdruckerhöhung und Blutdrucksenkung beobachtet. Im Ausnahmefall kann es zu schwereren Erscheinungen mit Kreislaufbeteiligung (Schocksymptomatik) kommen. Da diese Unverträglichkeitsreaktionen sehr bald nach Beginn der Infusion auftreten, ist der Patient während des Einlaufens der ersten 20 bis 30 ml besonders sorgfältig zu beobachten (Probeinfusion).
- Zusätzlich wurde bei Gelatineinfusionen über das Auftreten folgender Nebenwirkungen berichtet: Bradykardie, Tachykardie, Flush, Herzstillstand, Bronchospasmus, Dyspnoe und Übelkeit.

Bei Unverträglichkeitserscheinungen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 GELAFUSAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.

Gelafusal darf nur verabreicht werden, wenn die Lösung klar ist und das Behältnis nicht beschädigt ist!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gelafusal enthält
1000 ml Infusionslösung enthalten folgende Wirkstoffe:

Gelatinepolysuccinat (mittl. Mol.-gew. 30 000, Succinylierungsgrad 0,026*) in Ringer-Acetat mit	40,00 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,675 g
Natriumchlorid	4,590 g
Kaliumchlorid	0,403 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,133 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 g

(≙ Elektrolyte in mmol/l: Na^+ 130; K^+ 5,4; Ca^{2+} 0,9; Mg^{2+} 1,0; Cl^- 85; $Acetat^-$ 27)
* = Anzahl Bernsteinsäureamidgruppen / Aminosäure

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid.
Steril und pyrogenfrei
pH: 7,1 – 7,7
Theoretische Osmolarität: 279 mOsm/l
Titrationsazidität: ≤ 0,5 mmol/l bis pH 7,4

Wie Gelafusal aussieht und Inhalt der Packung
Gelafusal ist eine klare Lösung und weist eine leichte Gelbfärbung auf.

Gelafusal ist in Glasflaschen und in Infusionsbeuteln aus Polypropylen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
– 1 × 500 ml
– 10 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg (Saale)

Telefon: 03471 8600
Telefax: 03471 860408

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 11/2016

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

Beutel unbelüftet anwenden.

serumwerk bernburg