GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
GELOPLASMA® Infusionslösung
Wirkstoff: Modifizierte flüssige Gelatine in einer isotonischer Elektrolytenlösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Geloplasma und wofür wird es angewendet?

Geloplasma ist eine Lösung zur intravenösen Infusion. Es enthält Gelatine, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Plasmavolumenexpander bekannt sind. Plasmavolumenexpander erhöhen die Flüssigkeit in Ihrem Blutstrom und helfen damit, Ihren Blutstrom und damit Ihren Blutdruck stabil zu halten.
Dieses Arzneimittel dient zur Notfallbehandlung bei niedrigem Blutvolumen in folgenden Situationen:

- Blutungen, Dehydratation, Kapillarleck-Syndrom (erhöhte mikrovaskulare Permeabilität), Verbrennungen;
- schwere Vasodilatation (Gefäßweitstellung) mit traumatischem, chirurgischem, septischem oder toxischem Ursprung.

Es wird auch zur Behandlung von niedrigem Blutvolumen in Verbindung mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck) aufgrund von schwerer Gefäßerweiterung ausgelöst durch blutdrucksenkende Medikamente, insbesondere während der Anästhesie verwendet.

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

Geloplasma darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen die Gelatine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen ein Allergen namens Galactose-α-1,3-Galactose (alpha-Gal) oder gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien sind;
- bei Überschuss an Flüssigkeit im Körper;
- bei Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut);
- bei deutlicher Erhöhung von dem Säuregrad Ihres Blut (metabolischer Alkalose);
- am Ende der Schwangerschaft und während der Geburt (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Geloplasma anwenden.

- Diese Lösung darf nicht intramuskulär injiziert werden.

- Diese Lösung kann aufgrund der enthaltenen Lactat-Ionen eine Anhäufung alkalischer Substanzen in Ihrem Blut verursachen.
- Bei eingeschränkter Leberfunktion kann die alkalisierende Wirkung dieser Lösung aufgrund des eingeschränkten Lactat-Metabolismus beeinträchtigt sein.
- Geloplasma darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutderivaten verabreicht werden, ohne dass zwei getrennte Infusionssysteme verwendet werden.
- Die Bestimmung der Blutgruppe und alle anderen Labor-Blutuntersuchungen sind möglich, wenn Sie bis zu 2 Liter flüssige Gelatine erhalten haben, dennoch sollten die Blutproben für die Durchführung dieser Tests bevorzugt vor der Infusion von Geloplasma entnommen werden.
- Aufgrund der Möglichkeit von allergischen Reaktionen, ist eine angemessene Überwachung notwendig. Im Fall einer allergischen Reaktion ist die Infusion sofort abzubrechen und eine geeignete Behandlung durchzuführen.
- In folgenden Fällen darf Ihnen Geloplasma aufgrund möglicher Kreuzreaktionen nicht verabreicht werden:
    - wenn Sie wissen, dass Sie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien allergisch sind.
    - wenn Sie positiv auf Antikörper (IgE) gegen das Allergen alpha-Gal getestet wurden.

Der Gebrauch dieser Lösung erfordert die Überwachung von Ihrem klinischen Status und von Laborwerten:
- Blutdruck und eventuell zentraler Venendruck (dieser wird mit Hilfe eines Venenkatheters gemessen, der direkt zum Herzen führt);
- Urinausscheidung;
- Hämatokrit (aus dem Blutbild) und Elektrolyte (Ionen, die im Blut enthalten sind).

Insbesondere in den folgenden Situationen:
- Zustand, in dem das Herz nicht genügend Blut zu den anderen Organen pumpen kann;
- eingeschränkte Lungenfunktion;
- schwere Nierenerkrankung;
- Ödeme mit Salz- und Wassereinlagerungen;
- Kreislaufüberlastung (Überschuss an intravaskulärer Flüssigkeit);
- Behandlung mit Kortikosteroiden oder deren Derivaten;
- schwere Blutgerinnungsstörungen.

Kinder
Siehe Abschnitt 3.

Anwendung von Geloplasma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die intravenöse Verabreichung anderer Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Geloplasma ist nicht zu empfehlen.

Da diese Lösung Kalium enthält, ist es ratsam, die Gabe von Kalium und von Arzneimitteln, die einen Überschuss an Kalium im Blut verursachen könnten, zu vermeiden.

Anwendung von Geloplasma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe auch „Geloplasma enthält Kalium und Natrium“

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 Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Geloplasma bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor.
Daher darf Geloplasma nur bei klinischer Notwendigkeit verabreicht werden. Ihr Arzt hat den Nutzen gegen das mögliche Risiko für das Baby abgewogen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Geloplasma in die Muttermilch übergeht Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend

Geloplasma enthält Kalium und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 5 mmol Kalium pro Liter. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit einer Kalium-kontrollierten Diät sollten dies berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält 150 mmol Natrium pro Liter. Patienten mit einer Natrium-kontrollierten Diät sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist Geloplasma anzuwenden?

Dieses Arzneimittel werden Sie als intravenöse Tropfinfusion erhalten. Durch die Verwendung einer Infusionspumpe kann die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden.

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit hängen von Ihrem individuellen Bedarf ab.

Die verabreichte Menge beträgt im Mittel 500 bis 1000 ml (ein bis zwei Beutel), wenn nötig auch mehr.
In der Regel wird Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von über 25 Kilogramm 500 ml (1 Beutel) mit einer angemessenen Infusionsgeschwindigkeit verabreicht.
Bei Blutverlust von mehr als 1,5 l beim Erwachsenen sollte üblicherweise neben Geloplasma auch Blut verabreicht werden
Während Ihrer Behandlung könnten Untersuchungen durchgeführt werden, um Ihren Blutdruck, das Blutbild und die Blutgerinnung zu kontrollieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Geloplasma erhalten haben, als Sie sollten
Höhere Dosen können zu einer übermäßigen Erhöhung Ihres Blutvolumens führen.
Ein erhöhter Druck im Lungenkreislauf kann zum Austreten von Flüssigkeit in den extravaskulären Raum führen und somit Flüssigkeit in den Lungen (Symptom: Atemnot) verursachen.
Bei Auftreten einer Überdosierung wird die Infusion sofort abgebrochen und ein schnell wirksames Diuretikum (Arzneimittel, das Ihren Harnfluss erhöht) verabreicht.

Wenn Sie Zuviel von Geloplasma eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten wurde über das Auftreten von allergischen Hautreaktionen berichtet. Die Entwicklung eines anaphylaktischen Schocks (schwere allergische Reaktion) ist möglich. Wenn Sie diese Effekte bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihre Infusion wird sofort abgebrochen und Sie werden eine geeignete Behandlung erhalten (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung beachten“, insbesondere bei Allergien gegen ein Allergen, das als Galactose-α-1,3-Galactose (alpha-Gal) bezeichnet wird, rotes Fleisch und Innereien).

Sehr selten wurde über das Auftreten folgender Ereignisse berichtet: Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzfrequenz, Atembeschwerden, Fieber, Schüttelfrost.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch anzeigen direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg.be) Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Geloplasma aufzubewahren?

Bewaheren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Geloplasma nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
- dass das Behältnis beschädigt ist,
- dass die Lösung nicht klar ist,
- dass Flüssigkeit aus dem Beutel entnommen worden ist.

Wenn durch eine zu niedrige Temperatur während der Lagerung eine Gelifizierung aufgetreten ist, kann die Lösung durch eine leichte Aufwärmung wieder flüssig gemacht werden, ohne Entartung der Lösung. Nur Lösungen anwenden, die klar sind und keinen Niederschlag aufweisen.

Angebrochene Beutel sind wegzuschütten, weil Geloplasma kein Konservierungsmittel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Geloplasma enthält:
Die Wirkstoffe sind:

1 Liter enthält:

- modifizierte flüssige Gelatine	30 g
- Natriumchlorid	5,38 g
- Magnesiumchlorid	0,14 g
- Kaliumchlorid	0,37 g
- Natriumlactat	3,36 g

Ionenkonzentration in mEq pro Liter :

- Na^+	150 mEq	(mmol)
- K^+	5 mEq	(mmol)
- Mg^{++}	3 mEq	(1,5 mmol)
- Cl^-	100 mEq	(mmol)
- $lact^-$	30 mEq	(mmol)

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Wasserstoffperoxid**,**
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Geloplasma aussieht und Inhalt der Packung
Geloplasma ist in 500 ml Infusionsbeuteln (Freeflex) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller
Fresenius Kabi France
6 Rue du rempart
27406 Louviers Cedex
Frankreich

Zulassungsnummer

BE390713 (500 ml Freeflex Beutel)

Art der Abgabe:
Verschreibungsplichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
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.

Kinder
Siehe oben.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise
Diese Lösung darf nicht intramuskulär injiziert werden.
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.

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 Gewebsödemen.

Überdosierung
Bei Auftreten einer Überdosierung ist die Infusion abzubrechen und ein schnell wirksames Diuretikum zu verabreichen.

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

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.

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