

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Tetraspan 6 %, 60 mg/ml, Infusionslösung** Hydroxyethylstärke (HES) / Elektrolyte

#### **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, 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST TETRASPAN 6 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tetraspan 6 % ist eine Infusionslösung, die mittels einer Kanüle in eine Vene infundiert wird.

Tetraspan 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 TETRASPAN 6 % BEACHTEN?

### **Tetraspan 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 [Hinweis: nur für Produkte, die Kalium enthalten], 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

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 Tetraspan 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.

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

Wenn bei Ihnen Tetraspan 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 Tetraspan 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 Tetraspan 6% nicht empfohlen.

#### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird Ihren Zustand während der Behandlung sorgfältig überwachen und bei Bedarf Ihre Dosis anpassen, da ältere Patienten eher an Herz- und Nierenproblemen leiden.

#### **Anwendung von Tetraspan 6 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel erhalten/einnehmen:

- eine spezielle Art von Antibiotika namens Aminoglykoside
- Arzneimittel, die zu einer verminderten Ausscheidung von Kalium oder Natrium führen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (z. B. Digitalispräparate, Digoxin).

Tetraspan 6 % kann die Nebenwirkungen dieser Medikamente verstärken.

#### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Hydroxyethylstärke kann dem ungeborenen Kind schaden, wenn Sie allergisch auf das Arzneimittel reagieren.

Sie erhalten dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt der Meinung ist, dass die möglichen Vorteile gegenüber den möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegen, besonders wenn Sie im ersten Schwangerschaftsdrittel sind.

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Hydroxyethylstärke in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen diese Lösung nur verabreichen, wenn er es für notwendig hält. In diesem Fall muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen vorübergehend unterbrochen werden soll.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tetraspan 6 % hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. WIE IST TETRASPAN 6 % ANZUWENDEN?**

Tetraspan 6 % wird Ihnen als Tropf in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden.

**Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und Tetraspan 6% nicht länger als 24 Stunden infundieren.**

*Erwachsene*

Die maximale Tagesdosis beträgt bis zu 30 ml (1,8 g Hydroxyethylstärke) pro 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.

*Ältere Patienten und Patienten mit speziellen Erkrankungen*

Bei älteren Patienten und bei Patienten, die Probleme mit der Lunge, dem Herzen oder dem Kreislauf haben wird die Dosierung der individuellen Situation angepasst.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tetraspan 6 % erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Tetraspan 6 % erhalten haben, kann dies zu einer übermäßigen Flüssigkeitsbelastung führen, die sich auf Ihre Herz- und Lungenfunktion auswirken kann.

In diesem Fall wird Ihr Arzt die Infusion von Tetraspan 6 % sofort abbrechen und Sie entsprechend behandeln.

Wenn Sie eine zu große Menge Tetraspan 6% angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Vergiftungszentrale (070/245.245).

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Die häufigsten Nebenwirkungen stehen direkt im Zusammenhang mit der therapeutischen Wirkung von Stärkelösungen und den verabreichten Dosen, d. h. mit der Verdünnung Ihres Blutes und bestimmter Blutbestandteile, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind. Außerdem wurden schwere allergische Reaktionen beobachtet.

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, muss das Arzneimittel abgesetzt und es sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.**

*Sehr häufig* (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

Abnahme der roten Blutkörperchen und verminderte Eiweißkonzentration im Blut infolge der Verdünnung.

*Häufig, abhängig von der verabreichten Dosis* (bei bis zu 1 von 10 Behandelten):

Verdünnung der Gerinnungsfaktoren (Bestandteile des Blutes, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind). Dies kann zu Blutungskomplikationen führen.

*Selten* (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

Allergische Reaktionen können unabhängig von der Dosis auftreten. Sie können schwerwiegend sein und sogar zum Schock führen. Bei einer allergischen Reaktion, insbesondere einer anaphylaktischen Reaktion (mit Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und

Atembeschwerden), wird Ihr Arzt die Infusion von Tetraspan 6 % sofort beenden und die grundlegenden medizinischen Maßnahmen durchführen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenschäden
- Leberschäden

Es ist nicht möglich, durch Tests diejenigen Patienten zu bestimmen, bei denen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit eine allergische Reaktion zu erwarten ist, oder den Verlauf bzw. die Schwere einer derartigen allergischen Reaktion vorherzusagen.

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

*Sehr häufig* (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

Die Infusion von Hydroxyethylstärke führt zu erhöhten Konzentrationen des Enzyms alpha-Amylase im Serum. Dies könnte als Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung fehlinterpretiert werden.

*Gelegentlich* (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):

Sie können nach der Behandlung unter Juckreiz leiden. Dieser kann noch einige Wochen nach Behandlungsende auftreten und mehrere Monate anhalten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST TETRASPAN 6 % AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Gebrauch das Behältnis und nicht verbrauchten Inhalt wegwerfen.

Nicht einfrieren.

Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist oder das Behältnis und sein Verschluss weist sichtbare Schäden zeigen.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Tetraspan 6 % enthält**

- Die Wirkstoffe in 1000 ml Lösung sind:

Hydroxyethylstärke (HES)	60,0 g
(Molare Substitution:	0,42)

(Mittleres Molekulargewicht:	130.000 Da)
Natriumchlorid	6,25 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure	0,67 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke.

*Elektrolytkonzentrationen:*

Natrium	140 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Chlorid	118 mmol/l
Acetat	24 mmol/l
L-Malat	5,0 mmol/l

pH-Wert:	5,6-6,4
Theoretische Osmolarität:	296 mOsm/l
Acidität (Titration bis pH 7,4):	<2,0 mmol/l

**Wie Tetraspan 6 % aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Tetraspan 6 % ist in den folgenden Packungen und Packungsgrößen erhältlich:

- Polyethylenflasche (Ecoflac plus) in Packungen mit:  
10 x 500 ml
- Plastikbeutel (Ecobag) mit Butylgummistopfen und Polypropylen-Außenbeutel in Packungen mit:  
20 x 250 ml  
20 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Informationen hinsichtlich dieses Medikaments benötigen. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

B. Braun Medical n.v.  
Lambroekstraat 5b  
1831 DIEGEM

Tel.: 02/725 59 60

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummer

Ecoflac plus

BE320765 (Flasche)

Ecobag

BE320731 (Beutel 250 ML)

BE320747 (Beutel 500 ML)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Tetraspan 6%, 60 mg/ml , Infusionslösung
Dänemark	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske
Deutschland	Tetraspan 6% Infusionslösung
Estland	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finnland	Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Griechenland	Tetraspan, διάλυμα για έγχυση 6%
Irland	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Island	Tetraspan 60 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Italien	Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione
Lettland	Tetraspan 60 mg/ml šķīdum infūzijām
Litauen	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Tetraspan 6% Infusionslösung
Niederlande	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60g/l
Norwegen	Tetraspan 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Tetraspan 6% Infusionslösung
Polen	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugal	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão
Schweden	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slowakische Republik	Tetraspan 6%
Slowenien	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Isohes 6% Solución para perfusión
Tschechische Republik	Tetraspan 6%
Ungarn	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich	Tetraspan 10% Solution for Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2018.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2018.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Die Anwendung von Hydroxyethylstärke (HES) sollte auf die initiale Phase der hämodynamischen Stabilisierung und auf maximal 24 h begrenzt werden.**

Die ersten 10-20 ml sollten langsam und unter sorgfältiger Überwachung des Patienten infundiert werden, damit eine mögliche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion so früh wie möglich erkannt werden kann.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden. Die Behandlung sollte sich an den Ergebnissen kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung orientieren, so dass die Infusion beendet werden kann, sobald die hämodynamischen Ziele erreicht sind. Die maximal empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Verwenden, sobald die Primärverpackung geöffnet wird. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

Die Verabreichung sollte sofort nach dem Anschließen des Behältnisses an das Infusionsbesteck beginnen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis unbeschädigt ist.

#### *Inkompatibilitäten*

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

#### **Tetraspan 6 % ist isoonkotisch:**

Tetraspan 6 % ist eine isoonkotische Lösung, d. h. die Zunahme des intravasalen Plasmavolumens entspricht dem infundierten Volumen.

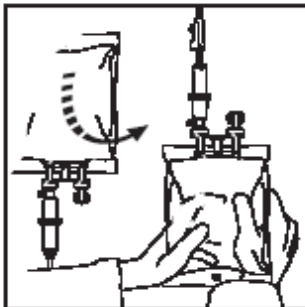
#### **Anleitung für eine Druckinfusion von Tetraspan in**

den Kunststoffbehältnissen Ecoflac plus und Ecobag:

Wenn eine sehr schnelle Druckinfusion gewünscht wird, muss vor Beginn der Infusion sowohl aus den Kunststoffbehältnissen als auch aus dem Infusionsbesteck die gesamte Luft vollständig entfernt werden, um das Risiko einer Luftembolie während der Infusion zu vermeiden. Eine Druckinfusion sollte mit einer Druckmanschette verabreicht werden.

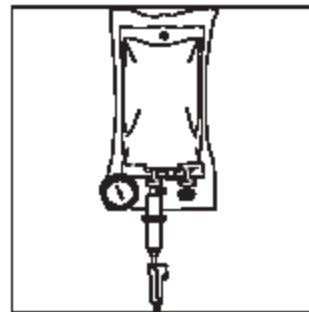
#### **Ecobag:**

---



**1**

- Schließen Sie das Infusionsbesteck an.
- Halten Sie das Behältnis aufrecht.
- Öffnen Sie die Rollerklemme, entfernen Sie die Luft aus dem Behältnis und füllen Sie die Tropfkammer zur Hälfte mit Flüssigkeit.
- Drehen Sie das Behältnis um und füllen Sie den Infusionsschlauch unter Vermeidung von Luftbläschen.
- Schließen Sie die Rollerklemme.

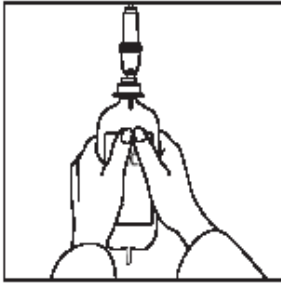


**2**

- Legen Sie dem Ecobag-Beutel eine Druckmanschette um.
- Bauen Sie Druck auf.
- Öffnen Sie die Rollerklemme und starten Sie die Infusion.

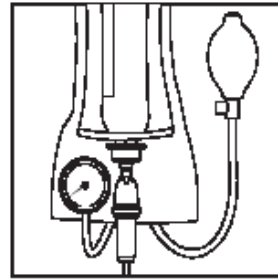
## Ecoflac plus:

---



**1**

- Schließen Sie das Infusionsbesteck an.
- Halten Sie das Behältnis aufrecht.
- Öffnen Sie die Rollerklemme, entfernen Sie die Luft aus dem Behältnis und füllen Sie die Tropfkammer zur Hälfte mit Flüssigkeit.
- Drehen Sie das Behältnis um und füllen Sie den Infusionsschlauch unter Vermeidung von Luftbläschen.
- Schließen Sie die Rollerklemme.



**2**

- Legen Sie der Ecoflac-plus-Flasche eine Druckmanschette um.
- Bauen Sie Druck auf.
- Öffnen Sie die Rollerklemme und starten Sie die Infusion.