

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gelofusin - Infusionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Succinylierte Gelatine (= modifizierte flüssige Gelatine) 40,00 g

(Molekulargewicht, Gewichtsmittel: 26.500 Dalton)

Natriumchlorid 7,01 g

Elektrolyte:

Natrium 154 mmol/l

Chlorid 120 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung

Physikalisch-chemische Eigenschaften:

Theoretische Osmolarität 274 mOsm/l

pH  $7,4 \pm 0,3$

Gelierungspunkt  $< 3 \text{ }^\circ\text{C}$

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Gelofusin ist ein kolloidales Plasmavolumenersatzmittel

- zur Behandlung von relativer oder absoluter Hypovolämie und Schock
- zur Prophylaxe von Hypotonie
  - aufgrund einer relativen Hypovolämie während der Einleitung einer Epidural- oder Spinalanästhesie
  - bei drohendem signifikantem Blutverlust im Rahmen einer Operation
- bei Eingriffen mit extrakorporaler Zirkulation als Bestandteil der Priming-Flüssigkeit in Kombination mit kristalloiden Lösungen (z. B. Herz-Lungen-Maschine)

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Wie alle Kolloide ist Gelofusin nur dann anzuwenden, wenn sich die Hypovolämie mit Kristalloiden allein nicht ausreichend behandeln lässt. Bei einer schweren Hypovolämie werden Kolloide normalerweise in Kombination mit Kristalloiden angewendet.

Eine Volumenüberlastung aufgrund einer Überdosierung oder zu schnellen Infusion ist unbedingt zu vermeiden. Die Dosierung ist sorgfältig anzupassen, insbesondere bei Patienten mit Lungen- oder Herz-Kreislauf-Problemen.

## Dosierung

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach dem Umfang des Blutverlusts und dem individuell erforderlichen Bedarf zur Wiederherstellung bzw. Aufrechterhaltung einer stabilen hämodynamischen Situation. Die verabreichte Dosis beträgt anfänglich im Durchschnitt 500 bis 1000 ml, bei schwerem Blutverlust können höhere Dosen verabreicht werden.

### *Erwachsene*

Bei Erwachsenen werden 500 ml mit einer geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht, die vom hämodynamischen Status des Patienten abhängig ist. Bei mehr als 20 % Blutverlust sollten üblicherweise zusätzlich zu Gelofusin Blut oder Blutbestandteile verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

### *Maximale Dosis*

Die maximale tägliche Dosis wird durch den Grad der Hämodilution bestimmt. Es ist sorgfältig darauf zu achten, eine Abnahme des Hämoglobins oder Hämatokrits unter kritische Werte zu vermeiden.

Falls erforderlich, muss zusätzlich Blut oder Erythrozytenkonzentrat transfundiert werden.

Außerdem ist auf die Verdünnung der Plasmaproteine (z. B. Albumin und Gerinnungsfaktoren) zu achten, die gegebenenfalls ausreichend ersetzt werden müssen.

### *Infusionsgeschwindigkeit*

Die ersten bis zu 20 ml der Lösung sind langsam zu infundieren, um anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen so früh wie möglich zu erkennen (siehe auch Abschnitt 4.4).

In schweren, akuten Situationen kann Gelofusin schnell per Druckinfusion infundiert werden; 500 ml können innerhalb von 5-10 Minuten gegeben werden, bis die Anzeichen einer Hypovolämie abklingen.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelofusin bei Kindern ist bisher noch nicht vollständig erwiesen. Deshalb kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Gelofusin ist bei diesen Patienten nur anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen die potenziellen Risiken eindeutig überwiegt. In diesen Fällen ist der aktuelle klinische Zustand des Patienten zu berücksichtigen und die Therapie besonders sorgfältig zu überwachen (siehe auch Abschnitt 4.4).

### *Ältere Patienten*

Vorsicht ist bei Patienten geboten, die an weiteren Erkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz leiden, die mit fortgeschrittenem Alter vermehrt auftreten (siehe auch Abschnitt 4.4).

## Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Vor einer schnellen Infusion kann Gelofusin auf höchstens 37 °C erwärmt werden.

Bei einer Druckinfusion, die in akuten Notfällen erforderlich sein kann, müssen das Behältnis und das Infusionssystem vor Anwendung der Lösung vollständig entlüftet werden. Dadurch wird das Risiko einer Luftembolie vermieden, die ansonsten in Zusammenhang mit der Infusion auftreten könnte.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen gelatinehaltige Lösungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-Gal) oder bekannte Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien (siehe Abschnitt 4.4)
- Hypervolämie
- Hyperhydratation
- Akute Herzinsuffizienz

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Lösungen mit modifizierter flüssiger Gelatine sollten bei Patienten mit allergischen Erkrankungen in der Anamnese, z. B. Asthma, nur mit Vorsicht angewendet werden.

Lösungen mit modifizierter flüssiger Gelatine können selten allergische (anaphylaktische/anaphylaktoide) Reaktionen verschiedenen Schweregrads hervorrufen. Um das Auftreten einer allergischen Reaktion so früh wie möglich zu erkennen, sollten die ersten 20 ml der Lösung langsam infundiert werden und der Patient sollte besonders zu Beginn der Infusion sorgfältig überwacht werden. Zu Symptomen anaphylaktoider Reaktionen siehe Abschnitt 4.8.

Aufgrund möglicher Kreuzreaktionen in Zusammenhang mit dem Allergen Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-Gal) könnte das Risiko einer Sensibilisierung und anschließenden anaphylaktischen Reaktion auf gelatinehaltige Lösungen bei Patienten mit einer anamnestisch bekannten Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien und/oder Patienten, die positiv auf IgE-Antikörper gegen alpha-Gal getestet wurden, stark erhöht sein. Bei diesen Patienten sollten keine gelatinehaltigen kolloidalen Lösungen angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss die Infusion umgehend abgebrochen und eine geeignete Therapie durchgeführt werden.

#### Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung von Flüssigkeiten und Elektrolyten

Gelofusin sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten

- mit Risiko einer Kreislaufüberlastung, z. B. Patienten mit Rechts- oder Linksherzinsuffizienz, Hypertonie, Lungenödem oder Niereninsuffizienz mit Oligo- oder Anurie
- mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion
- mit schwerer Hypernatriämie
- mit schwerer Hyperchlorämie
- mit Ödemen mit Wasser-/Salzretention
- mit schweren Blutgerinnungsstörungen
- in fortgeschrittenem Alter (älteren Patienten), da diese für Erkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz anfälliger sind

Die klinische Überwachung sollte regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolytkonzentrationen, des Säure-Basen-Haushalts und des Wasserhaushalts umfassen. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Hypernatriämie, Hyperchlorämie oder Einschränkung der Nierenfunktion. Gelofusin enthält supraphysiologische Konzentrationen an Natrium (154 mmol/l) und Chlorid (120 mmol/l).

Auf das Auftreten von Symptomen einer Hypokalzämie (z. B. Anzeichen einer Tetanie, Parästhesien) ist besonders zu achten; in diesem Fall sollten spezifische Korrekturmaßnahmen erfolgen.

#### Einfluss auf die Hämodilution und Blutgerinnung

Hämodynamik, hämatologisches System und Gerinnungssystem sind zu überwachen.

Bei Kompensation schwerer Blutverluste durch Infusion großer Mengen von Gelofusin müssen der Hämatokrit und die Elektrolyte überwacht werden. Der Hämatokrit sollte nicht unter 25 % und bei älteren oder kritisch kranken Patienten nicht unter 30 % abfallen.

Ebenso sollte in diesen Situationen der Verdünnungseffekt auf die Gerinnungsfaktoren beobachtet werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit bestehenden Blutgerinnungsstörungen.

Da das Arzneimittel nicht den Verlust an Plasmaproteinen ersetzt, ist es ratsam, die Plasmaproteinkonzentrationen zu kontrollieren (siehe auch Abschnitt 4.2 „Maximale Dosis“).

### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Gelofusin bei Kindern gibt es keine ausreichenden Erfahrungen. Deshalb ist Gelofusin bei diesen Patienten nur anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen die potenziellen Risiken eindeutig überwiegt (siehe auch Abschnitt 4.2).

### Beeinflussung von Laborwerten

Blutuntersuchungen im Labor (Blutgruppe oder irreguläre Antikörper) nach Infusion von Gelofusin sind möglich.

Dennoch wird empfohlen, Blutproben vor der Infusion von Gelofusin abzunehmen, um eine erschwerte Interpretation von Ergebnissen zu vermeiden.

Gelofusin kann folgende klinisch-chemische Analysen beeinflussen und zu fälschlicherweise erhöhten Werten führen:

- Blutsenkungsgeschwindigkeit
- spezifisches Gewicht des Urins
- unspezifische Proteinbestimmungen, z. B. mit der Biuret-Methode

### Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Gelofusin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Gelofusin enthält 3540 mg Natrium pro 1000 ml, entsprechend 177 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen oder erhalten, die zu einer Natriumretention führen können (z. B. Corticosteroide, nichtsteroidale Antiphlogistika), da die gleichzeitige Anwendung zu Ödemen führen kann.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Gelofusin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Wegen der begrenzten Datenlage und der Möglichkeit schwerer anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen mit anschließendem fetalem und neonatalem Distress durch die Hypotonie der Mutter sollte die Anwendung von Lösungen mit modifizierter flüssiger Gelatine während der Schwangerschaft auf Notfallsituationen beschränkt bleiben.

### Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten darüber vor, ob succinylierte Gelatine in die Muttermilch übergeht. Aufgrund ihres hohen Molekulargewichts ist jedoch nicht damit zu rechnen, dass die Milch relevante Mengen enthält. Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers und von Nahrungsmitteln. Nach der Anwendung von Gelofusin ist kein signifikanter Anstieg der Menge dieser Elektrolyte in der Muttermilch zu erwarten.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Gelofusin auf die Fertilität beim Menschen oder bei Tieren vor. Angesichts der Art seiner Bestandteile ist es jedoch unwahrscheinlich, dass Gelofusin Einfluss auf die Fertilität hat.

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

Gelofusin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen können während und nach der Anwendung von Gelofusin auftreten. In der Regel werden sie in Zusammenhang mit anaphylaktoiden/anaphylaktischen Reaktionen unterschiedlicher Schweregrade auftreten (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4, insbesondere im Hinblick auf Überempfindlichkeit gegen Galactose-alpha-1,3-Galactose [alpha-Gal] und Allergie gegen rotes Fleisch und Innereien).

#### Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen bis hin zum Schock (siehe Abschnitt 4.4)

##### *Herzerkrankungen*

Sehr selten: Tachykardie

##### *Gefäßerkrankungen*

Sehr selten: Hypotonie

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr selten: Fieber, Schüttelfrost

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

## *Untersuchungen*

Nicht bekannt: Sauerstoffsättigung erniedrigt

## *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Sehr häufig: Hämatokrit erniedrigt und verminderte Konzentration an Plasmaproteinen

Häufig (je nach verabreichter Dosis):

Relativ hohe Dosen von Gelofusin führen zu einer Verdünnung von Gerinnungsfaktoren und können daher die Blutgerinnung beeinträchtigen. Nach Verabreichung hoher Dosen von Gelofusin kann die Prothrombinzeit erhöht und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) verlängert sein (siehe Abschnitt 4.4).

## Informationen über bestimmte Nebenwirkungen

*Leichte anaphylaktoide Reaktionen sind:*

Generalisiertes Erythem, Urtikaria, periorbitales Ödem, Angioödem

*Mittelschwere anaphylaktoide Reaktionen sind:*

Dyspnoe, Stridor, pfeifende Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Präsynkope), Schwitzen, Engegefühl in Brust oder Hals, Bauchschmerzen

*Schwere anaphylaktoide Reaktionen sind:*

Zyanose oder  $\text{SaO}_2 \leq 92\%$  in jedem Stadium, Hypotonie (systolischer Blutdruck  $< 90$  mmHg bei Erwachsenen), Verwirrtheit, Kollaps, Bewusstlosigkeit, Inkontinenz

Bei Auftreten einer anaphylaktoiden Reaktion muss die Infusion umgehend unterbrochen und die übliche Akuttherapie durchgeführt werden.

## Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten bezüglich besonderer Muster oder Häufigkeiten von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen vor.

## 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>  
anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### Symptome

Eine Überdosierung von Gelofusin kann zu einer Hypervolämie und Kreislaufüberlastung mit einem signifikanten Abfall des Hämatokrits und der Plasmaproteine führen, einhergehend mit Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts. Dies kann eine Einschränkung der Herz- und Lungenfunktion

(Lungenödem) zur Folge haben. Symptome einer Kreislaufüberlastung sind z. B. Kopfschmerzen, Dyspnoe und Halsvenenstauung.

### Behandlung

Bei Auftreten einer Kreislaufüberlastung muss die Infusion abgebrochen und ein schnell wirksames Diuretikum verabreicht werden. Im Fall einer Überdosierung sollte der Patient symptomatisch unter Überwachung der Elektrolyte behandelt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen, Gelatine-haltige Mittel, ATC-Code: B05AA06

#### Wirkmechanismus

Gelofusin ist eine Lösung von succinylierter Gelatine (auch als modifizierte flüssige Gelatine bezeichnet) in der Konzentration 40 mg/ml mit einem mittleren Molekulargewicht von 26500 Dalton (Gewichtsmittel).

Die durch die Succinylierung in das Molekül eingeführten negativen Ladungen führen zu einer Spreizung des Moleküls. Das molekulare Volumen ist daher höher als das nichtsuccinylierter Gelatine gleichen Molekulargewichts.

Bei gesunden Probanden lag der gemessene initiale Volumeneffekt von Gelofusin zwischen 80 und 100 % des infundierten Volumens mit einer Volumenwirksamkeit über 4-5 Stunden.

Der kolloid-osmotische Druck der Lösung bestimmt ihren initialen Volumeneffekt. Die Dauer des Effekts ist von der hauptsächlich durch Ausscheidung erfolgenden Clearance des Kolloids abhängig. Da der Volumeneffekt von Gelofusin der Menge der verabreichten Lösung entspricht, ist Gelofusin ein Plasmaersatzmittel und kein Plasmaexpander.

Die Lösung stellt auch das extravasale Kompartiment wieder her und stört nicht das Elektrolytgleichgewicht des Extrazellularraums.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Gelofusin ersetzt die durch Verlust von Blut, Plasma und interstitieller Flüssigkeit entstandenen intra- und extravasalen Volumendefizite. Dadurch werden der mittlere arterielle Druck, der linksventrikuläre enddiastolische Druck, das Schlagvolumen, der Herzindex, die Sauerstoffversorgung, die Mikrozirkulation und die Diurese erhöht, ohne dass der extravasale Raum dehydriert wird.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche liegen nur wenige klinische Studien vor. Bei 222 Kindern im Alter von 1 bis 15 Jahren mit Dengue-Schock-Syndrom erwiesen sich Gelofusin, Dextran 70, Ringer-Lactat-Lösung und isotonische Kochsalzlösung als gleich gut bezüglich initialer Erholungszeit des Pulsdrucks, nachfolgender Schockepisoden und der Entwicklung etwaiger Komplikationen. Von 56 Kindern, die Gelofusin erhielten, hatten 5 (9 %) eine allergische Reaktion, von der sie sich jedoch ohne Folgen erholten (Ngo et al. 2001).

Bei 14 Kindern (mittleres Alter 10 Monate), die operiert wurden und Gelofusin in einer Dosis von 15 ml/kg Körpergewicht während der ersten Stunde der Operation zur Aufrechterhaltung der Normovolämie erhielten (Haas et al. 2007), und bei 25 Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren, die

Gelofusin nach der Operation als Volumenersatz erhielten (10 ml/kg Körpergewicht), blieben die medianen Gerinnungswerte im Normalbereich (Osthaus et al. 2009). In diesen Studien traten keine unerwünschten Ereignisse auf.

Bei 776 Frühgeborenen, die gefrorenes Frischplasma, Gelofusin oder Glucose nach der Geburt in einer Dosis von 20 ml/kg Körpergewicht und 24 h später weitere 10 ml/kg Körpergewicht erhielten, gab es keine Hinweise auf unerwünschte Kurzzeitfolgen in Zusammenhang mit der Anwendung von Gelatine. Die Kinder in den drei Gruppen zeigten nach zwei Jahren eine ähnliche Entwicklung (Northern Neonatal Nursing Initiative Trial Group 1996a, 1996b und Bailey et al. 2010).

Bei 100 zyanotischen pädiatrischen Patienten (Alter 6 Monate bis 3 Jahre), die sich einer Herzoperation mit kardiopulmonalem Bypass unterzogen, erwies sich Gelofusin 10-20 ml/kg (n = 50) in der Priming-Lösung als sicher und wirksam. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet (Miao et al. 2014).

Insgesamt sind die für Gelofusin vorliegenden Daten zu begrenzt, um die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen vollständig bewerten zu können (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Verteilung

Nach der Infusion verteilt sich Gelofusin rasch im intravasalen Kompartiment.

### Biotransformation/Elimination

Die Elimination der modifizierten Gelatine erfolgt in 2 Phasen, wobei sich die Halbwertszeit in der ersten Phase auf etwa 8 Stunden und in der zweiten Phase auf mehrere Tage beläuft. Der überwiegende Teil des infundierten Gelofusin wird über die Nieren ausgeschieden. Nur eine geringe Menge wird in den Fäzes ausgeschieden und nicht mehr als etwa 1 % wird metabolisiert. Die kleineren Moleküle werden direkt durch glomeruläre Filtration ausgeschieden, während die größeren Moleküle zuerst proteolytisch in der Leber abgebaut und anschließend ebenfalls über die Nieren ausgeschieden werden.

### Pharmakokinetik in speziellen klinischen Situationen

Die Plasmahalbwertszeit von Gelofusin kann bei Hämodialysepatienten (GFR < 0,5 ml/min) verlängert sein. Eine Akkumulation von Gelatine wurde jedoch nicht beobachtet.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine weiteren Bedenken festgestellt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*

2 Jahre für Kunststoffflaschen und Kunststoffbeutel 250, 500, 1000 ml,  
20 Monate für Kunststoffbeutel 100 ml.

- *nach Anbruch des Behältnisses*

Die Infusion ist unmittelbar nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionssystem zu beginnen. Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

- *nach Zumischung von Additiven*

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 6.2).

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Gelofusin ist in folgenden Behältnissen und Packungsgrößen erhältlich:

- Kunststoffflaschen (Ecoflac plus: Polyethylen-Behältnis) zu 500 ml / 10 x 500 ml
- Kunststoffbeutel (Ecobag: flexibler, weicher Beutel mit einer äußeren Schutzhülle aus Polypropylen) zu 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Das Arzneimittel ist in Behältnissen erhältlich, die nur zur einmaligen Anwendung bestimmt sind. Nicht verbrauchter Inhalt eines geöffneten Behältnisses muss verworfen werden und darf nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden. Behältnisse mit teilweise verbrauchtem Inhalt nicht wieder anschließen.

Nur anzuwenden, wenn die Lösung klar, farblos oder schwach gelblich ist und das Behältnis und sein Verschluss unversehrt sind. Steril und pyrogenfrei.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

*Postanschrift*

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-18490

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 1. Januar 1989  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Juni 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2022

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig

## **Literaturangaben**

Bailey et al. 2010 Bailey AG, McNaull PP, Jooste E, Tuchman JB. Perioperative crystalloid and colloid fluid management in children: where are we and how did we get here? *Anesth Analg* 2010 Feb 1;110(2):375-90.

Haas et al. 2007 Haas T, Preinreich A, Oswald E, Pajk W, Berger J, Kuehbacher G, Innerhofer P. Effects of albumin 5% and artificial colloids on clot formation in small infants. *Anaesthesia* 2007 Oct;62(10):1000-7.

Miao et al. 2014 Miao X, Liu J, Zhao M, Cui Y, Feng Z, Zhao J, Long C, Li S, Yan F, Wang X, Hu S. The influence of cardiopulmonary bypass priming without FFP on postoperative coagulation and recovery in pediatric patients with cyanotic congenital heart disease. *Eur J Pediatr*. 2014 Nov;173(11):1437-43.

Ngo et al. 2001 Ngo NT, Cao XT, Kneen R, Wills B, Nguyen VM, Nguyen TQ et al. Acute management of dengue shock syndrome: a randomized double blind comparison of 4 intravenous fluid regimens in the first hour. *Clin Infect Dis* 2001 Jan 15;32(2):204-13.

Northern Neonatal Nursing Initiative Trial Group 1996a Northern Neonatal Nursing Initiative Trial Group. A randomized trial comparing the effect of prophylactic intravenous fresh frozen plasma, gelatin or glucose on early mortality and morbidity in preterm babies. *Eur J Pediatr* 1996a Jul;155(7):580-8.

Northern Neonatal Nursing Initiative Trial Group 1996b Northern Neonatal Nursing Initiative Trial Group. Randomised trial of prophylactic early fresh-frozen plasma or gelatin or glucose in preterm babies: outcome at 2 years. *The Lancet* 1996b Jul 27;348(9022):229-32.

Osthaus et al. 2009 Osthaus WA, Witt L, Johanning K, Boethig D, Winterhalter M, Huber D, Heimbucher C, Suempelmann R. Equal effects of gelatin and hydroxyethyl starch (6% HES 130/0.42) on modified thrombelastography in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009 Mar;53(3):305-10.