

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GELOPLASMA Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthalten:

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

\*partiell hydrolysiert und succinyliert

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

Osmolalität: 295 mosm/kg

pH-Wert: 5,8 - 7,0

## 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

## 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 und Art 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 Infusionslösung auch Blut verabreicht werden.

Hämodynamik, Hämatologie und Gerinnung sollten überwacht werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Siehe oben.

#### Art der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Gelatine-haltige Lösungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Galactose- $\alpha$ -1,3-Galactose (alpha-Gal) oder bekannte Allergien gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien (siehe Abschnitt 4.4);
- vorwiegend extrazelluläre Hyperhydratation;
- Hyperkaliämie;
- metabolische Alkalose;
- am Ende der Schwangerschaft (während Wehen/Geburt): siehe Abschnitt 4.6.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### *Warnhinweise*

Diese Lösung darf nicht intramuskulär injiziert werden.

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

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.

Auf Grund möglicher Kreuzreaktionen, die das Allergen Galactose- $\alpha$ -1,3-Galactose ( $\alpha$ -Gal) einschließen, könnte das Risiko einer Sensibilisierung und daraus folgenden anaphylaktischen Reaktion gegen Gelatine-haltige Lösungen bei Patienten mit bekannter Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien und/ oder die positiv auf anti - alpha - Gal - IgE - Antikörper getestet wurden, deutlich erhöht sein. Gelatine-haltige kolloidale Lösungen dürfen bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Im Fall einer allergischen Reaktion ist die Infusion sofort abzubrechen und eine geeignete Behandlung durchzuführen.

#### Leberfunktionsstörung

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

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 Infusionslösung infundiert werden, wird empfohlen, postoperativ die Serum-Protein-Konzentration zu überprüfen – besonders bei Zeichen von Gewebsödemen.

## 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von GELOPLASMA Infusionslösung bei schwangeren Frauen vor.

Die tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität sind nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3).

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.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel/ dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/ Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fertilität:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von GELOPLASMA Infusionslösung auf die Fertilität bei Menschen oder Tieren vor.

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

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Einteilung der Nebenwirkungen in Systemorganklassen und Häufigkeiten erfolgt nach nachstehender Konvention:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen, die während der Infusion dieses Arzneimittels beobachtet wurden:

	<b>Selten</b> <b><math>\geq 1/10.000</math> bis <math>&lt; 1/1.000</math></b>	<b>Sehr selten</b> <b><math>&lt; 1/10.000</math></b>
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktischer Schock (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4, insbesondere bei Überempfindlichkeit gegen Galactose- $\alpha$ -1,3-Galactose ( $\alpha$ -Gal) und bei Allergien gegen rotes Fleisch und Innereien)	
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

#### 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 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 Extrazellarraum führen und somit ein Lungenödem verursachen.

Bei Auftreten einer Überdosierung ist die Infusion abubrechen und ein schnell wirksames 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: B05AA06**

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

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 Extrazellularraumes.

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, Bernsteinsäureanhydrid als Bernsteinsäure, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Physikalisch-chemische Unverträglichkeit mit bestimmten Antibiotika (Chlortetrazyklin, Amphotericin B (i.v.), Oxytetrazyklin, 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.

### **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**

1 x 500 ml PVC-Beutel mit Umfolie

15 x 500 ml PVC-Beutel mit Umfolie.

20 x 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.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-26566

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Juli 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. März 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2018

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig