

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Gelafundin® ISO 40 mg/ml Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Lösung enthalten:  
 Gelatinepolysuccinat  
 (= modifizierte flüssige Gelatine) 40,0 g  
 (Molekulargewicht,  
 Gewichtsmittel: 26500 Dalton)  
 Natriumchlorid 5,55 g  
 Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g  
 Kaliumchlorid 0,30 g  
 Calciumchlorid-Dihydrat 0,15 g  
 Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,20 g

*Elektrolytkonzentrationen:*

Natrium	151 mmol/l
Chlorid	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l

*Sonstige Bestandteile:*

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung  
 Klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung  
 Theoretische Osmolarität: 284 mOsm/l  
 pH: 7,4 ± 0,3

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Gelafundin ISO ist ein kolloidales Plasmaplasmavolumenersatzmittel in einer isotonischen, balancierten Vollelektrolytlösung

- 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 sollte Gelafundin ISO nur dann angewendet werden, wenn sich die Hypovolämie mit Kristalloiden allein nicht ausreichend behandeln lässt. Bei einer schweren Hypovolämie werden Kolloide normalerweise in Kombination mit Kristalloiden gegeben.

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 Gelafundin ISO 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 sollten langsam infundiert werden, um anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen so früh wie möglich zu erkennen (siehe auch Abschnitt 4.4).

In schweren, akuten Situationen kann Gelafundin ISO 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 Gelafundin ISO bei Kindern ist bisher noch nicht vollständig erwiesen. Deshalb kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Gelafundin ISO sollte diesen Patienten nur verabreicht werden, wenn der erwartete Nutzen die potenziellen Risiken eindeutig überwiegt. In diesen Fällen sollte der aktuelle klinische Zustand des Patienten berücksichtigt und die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden (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 Gelafundin ISO auf höchstens 37 °C erwärmt werden.

Bei einer Druckinfusion, die in akuten Notfällen erforderlich sein kann, müssen das Behältnis und das Infusionssystem vor Verabreichung 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 Vor-sichtsmaßnahmen 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 sind gelatinehaltige kolloidale Lösungen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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

Zu berücksichtigende Vorerkrankungen

Gelafundin ISO sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten

- mit Risiko einer Kreislaufüberlastung, z. B. Patienten mit Herzinsuffizienz, 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
- mit einer vorbestehenden Hyperkaliämie; in diesem Fall ist Vorsicht geboten und die Lösung sollte nur angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken eindeutig überwiegt.
- unter Behandlung mit Arzneimitteln, die den Serumkaliumspiegel erhöhen können, d. h. kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, nichtsteroidalen Antiphlogistika, Ciclosporin, Tacrolimus oder Suxamethonium. Die gleichzeitige Anwendung von kaliumhaltigen Lösungen mit solchen

Arzneimitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie führen, die ihrerseits eine kardiale Arrhythmie hervorrufen kann.

- in fortgeschrittenem Alter (älteren Patienten), da diese für Erkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz anfälliger sind

#### Überwachung

Die klinische Überwachung sollte regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolytkonzentrationen, des Säure-Basen-Haushalts und des Wasserhaushalts umfassen. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperkalzämie, Hyperkaliämie oder Einschränkung der Nierenfunktion. Gelafundin ISO enthält supraphysiologische Konzentrationen an Natrium (151 mmol/l).

Bei Bedarf sollten Elektrolyte und Flüssigkeiten entsprechend den individuellen Erfordernissen substituiert werden.

Hämodynamik, hämatologisches System und Gerinnungssystem sind zu überwachen.

Bei Kompensation schwerer Blutverluste durch Infusion großer Mengen von Gelafundin ISO 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“).

#### Inkompatibilität

Gelafundin ISO darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutbestandteilen (Erythrozytenkonzentrat, Blutplasma und Plasmafraktionen) über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Gelafundin ISO bei Kindern gibt es keine ausreichenden Erfahrungen. Deshalb sollte Gelafundin ISO diesen Patienten nur verabreicht werden, 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 Gelafundin ISO sind möglich. Dennoch wird empfohlen, Blutproben vor der Infusion von Gelafundin ISO abzunehmen, um eine erschwerte Interpretation von Ergebnissen zu vermeiden.

Gelafundin ISO 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

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

#### 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.

Die Verabreichung von Kalium kann den therapeutischen Effekt von Herzglykosiden vermindern. ACTH, Corticosteroide und Schleifendiuretika können die renale Kaliumausscheidung verstärken.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Gelafundin ISO 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

Es ist nicht bekannt, ob Gelafundin ISO/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers und von Nahrungsmitteln. Nach der Anwendung von Gelafundin ISO ist kein signifikanter Anstieg der Menge dieser Elektrolyte in der Muttermilch zu erwarten. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Gelafundin ISO verzichtet werden soll / die Behandlung mit Gelafundin ISO zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

##### Fertilität

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

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

Gelafundin ISO 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 (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 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 Gelafundin ISO auftreten. In der Regel werden sie in Zusammenhang mit anaphylaktischen/anaphylaktoiden 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)

###### Herzkrankungen

Sehr selten: Tachykardie

###### Gefäßkrankungen

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 Gelafundin ISO führen zu einer Verdünnung von Gerinnungsfaktoren und können daher die Blutgerinnung beeinträchtigen. Nach Verabreichung hoher Dosen von Gelafundin ISO 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Eine Überdosierung von Gelafundin ISO 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

Gelafundin ISO ist eine Lösung von Gelatinepolysuccinat (auch als modifizierte flüssige Gelatine bezeichnet) in der Konzentration 40 mg/ml mit einem mittleren Molekulargewicht von 26500 Dalton (Gewichtsmittel) in einer plasmaadaptierten, balancierten, isotonischen Elektrolytlösung. 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 modifizierter flüssiger Gelatine 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 renale Ausscheidung erfolgenden Clearance des Kolloids abhängig. Da der

Volumeneffekt von Gelafundin ISO der Menge der verabreichten Lösung entspricht, ist Gelafundin ISO ein Plasmaersatzmittel und kein Plasmaexpander.

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

Gelafundin ISO trägt zur Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts und zur Korrektur einer Azidose bei. Gelafundin ISO ist lactatfrei und kann bei Patienten mit Lebererkrankungen angewendet werden. Als Vorläufer von Bicarbonat enthält die Lösung Acetat, das in allen Organen und Muskeln metabolisierbar ist.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Gelafundin ISO 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

Es wurden keine Studien mit Gelafundin ISO bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Daher können die Wirksamkeit und Sicherheit von Gelafundin ISO bei Kindern und Jugendlichen nicht beurteilt werden.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Verteilung

Nach der Infusion verteilt sich Gelafundin ISO rasch im intravasalen Kompartiment.

#### Biotransformation/Elimination

Der überwiegende Teil der infundierten modifizierten flüssigen Gelatine 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 abgebaut und anschließend über die Nieren ausgeschieden werden.

#### Pharmakokinetik in speziellen klinischen Situationen

Die Plasmahalbwertszeit von modifizierter flüssiger Gelatine kann bei Hämodialysepatienten (GFR < 0,5 ml/min) verlängert sein. Eine Akkumulation von Gelatine wurde jedoch nicht beobachtet. Gelafundin ISO minimiert das Risiko einer Verdünnungsazidose und einer Rebound-Alkalose, die bei lactathaltigen Lösungen, die Patienten mit Lebererkrankungen infundiert werden, zu beobachten sind. Gelafundin ISO enthält Acetat und ist lactatfrei. Es kann daher auch hypovolämischen Patienten mit Lebererkrankungen verabreicht werden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine weiteren Bedenken festgestellt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid 40 % (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure 20 % (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

#### Ungeöffnet

Polyethylenbehältnisse „Ecoflac plus“:  
2 Jahre  
Kunststoffbeutel „Ecobag“ (Nicht-PVC):  
2 Jahre

#### Nach Anbruch des Behältnisses

Die Infusion sollte unmittelbar nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionssystem begonnen werden.

#### 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

Gelafundin ISO ist erhältlich in:

- Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte „Ecoflac plus“, Inhalt: 500 ml  
Erhältlich in Packungen zu 10 × 500 ml
- Kunststoffbeuteln „Ecobag“ (Nicht-PVC), versiegelt mit Halogenbutyl-Gummistopfen, Inhalt: 500 ml  
Erhältlich in Packungen zu 20 × 500 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.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und präzipitatfrei und das Behältnis unversehrt ist.

Unmittelbar nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionssystem verwenden.

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**

81231.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
01. Dezember 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
13. Januar 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2021

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt