

Písomná informácia pre používateľa

Gelofusine infúzny roztok

sukcinylovaná želatína, chlorid sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gelofusine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelofusine
3. Ako používať Gelofusine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gelofusine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gelofusine a na čo sa používa

Gelofusine je takzvaná náhrada objemu plazmy. To znamená, že nahrádza stratu tekutín z krvného obehu.

Gelofusine sa používa:

- Ako náhrada krvi a telesných tekutín, ktorých stratu spôsobila napr. operácia, úraz alebo popálenina. V prípade potreby sa môže kombinovať s transfúziami krvi.
- Na prevenciu poklesu krvného tlaku (hypotenzie), ktorý môže nastať pri podávaní spinálnej alebo epidurálnej anestézie, alebo keď pri chirurgickom zákroku hrozí veľká strata krvi.
- Na doplnenie objemu krvi v obehu, napr. počas používania prístroja na mimotelový obeh v kombinácii s ďalšími infúznymi roztokmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelofusine

Nepoužívajte Gelofusine

- ak ste alergický na želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na alergén nazývaný „galaktóza- α -1,3-galaktóza (alfa-Gal)“ alebo na červené mäso (mäso cicavcov) a vnútornosti,
- ak máte v krvnom obehu príliš veľký objem krvi,
- ak máte v tele príliš veľa vody.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Gelofusine, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára:

- Ak máte alergické ochorenie, napr. astmu, môže byť u vás väčšie riziko výskytu alergickej reakcie.
- Gelofusine vám nesmie byť podaný kvôli možným skríženým reakciám v týchto prípadoch:
 - ak viete, že máte alergiu na červené mäso (mäso cicavcov) alebo vnútornosti,
 - ak ste mali pozitívny výsledok testu na protilátky (IgE) proti alergénu alfa-Gal.

Lekár bude venovať vášmu stavu osobitnú pozornosť, ak máte:

- problémy so srdcom (zlyhávanie srdca, nedostatočná funkčnosť srdcových komôr),
- vysoký krvný tlak,
- vodu v pľúcach,
- závažné problémy s obličkami.

Podanie veľkého množstva tekutín infúziou do žily môže zhoršiť váš zdravotný stav.

Lekár bude postupovať opatrne aj v prípade:

- ak máte v krvi závažne zvýšenú hladinu sodíka alebo chloridu,
- ak sa vám v tele zadržiava voda a soli, čo môže byť spojené s opuchom tkanív,
- ak máte závažnú poruchu zrážania krvi.

Počas podávania Gelofusinu vám budú sledovať zloženie krvi. V prípade potreby vám lekár môže podať ďalšie lieky, napr. soli a tekutiny.

Deti

S podávaním Gelofusinu u detí je len málo skúseností. Lekár podá tento liek dieťaťu iba vtedy, ak to bude považovať za absolútne nevyhnutné.

Výsledky laboratórnych vyšetrení

Pred podaním Gelofusinu vám lekár možno odoberie vzorky krvi alebo moču. Je to kvôli tomu, že po podaní tohto lieku môžu byť niektoré výsledky laboratórnych vyšetrení ovplyvnené, a preto nespoľahlivé.

Iné lieky a Gelofusine

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má vedieť najmä to, či užívate alebo dostávate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie sodíka (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid; inhibítory ACE, ako kaptopril alebo enalapril, kortikosteroidy ako kortizón alebo nesteroidové protizápalové lieky ako diklofenak). Súbežné podávanie s týmto liekom môže viesť k opuchu ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, informujte o tom svojho lekára. Z dôvodu možného vzniku alergických reakcií sa tento liek nemá používať počas tehotenstva. V naliehavých situáciách vám ho však lekár môže podať.

Dojčenie

Ak dojčíte, informujte o tom svojho lekára. Informácie o vylučovaní tohto lieku do materského mlieka sú obmedzené. Lekár zohľadní prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre vás a potom rozhodne, či ukončiť dojčenie alebo podávanie tohto lieku.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku tohto lieku na plodnosť ľudí alebo zvierat.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Gelofusine

Lekár vám podá Gelofusine iba vtedy, ak si myslí, že iné lieky, nazývané kryštaloidy, nebudú postačovať samotné.

Lekár opatrne upraví dávku Gelofusinu, aby sa predišlo preťaženiu tekutinami. Urobí to hlavne vtedy, ak máte problémy s pľúcami, srdcom alebo krvným obehom.

Dávkovanie

Gelofusine sa podáva infúziou do žily.

Dospelí

Množstvo a dĺžka trvania infúzie závisia od veľkosti strát krvi alebo tekutín a od vášho zdravotného stavu.

Počas liečby vám lekár bude robiť vyšetrenia (napr. krvi, krvného tlaku) a dávku Gelofusinu prispôbi vašim potrebám. Ak to bude potrebné, môže vám podať aj krv alebo červené krvinky.

Použitie u detí

S podávaním tohto lieku u detí je len veľmi málo skúseností. Lekár podá tento liek vášmu dieťaťu iba ak to bude považovať za nevyhnutné na jeho vyliečenie. V týchto prípadoch sa zohľadní klinický stav a liečba bude mimoriadne starostlivo sledovaná.

Ak dostanete viac Gelofusinu, ako máte

Predávkovanie Gelofusinom môže spôsobiť príliš veľký objem krvi (hypervolémiu) a preťaženie tekutinami, ktoré môžu ovplyvňovať funkciu srdca a pľúc.

Môže sa to prejavíť bolesťou hlavy a ťažkosťami s dýchaním.

V prípade predávkovania vám lekár poskytne potrebnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U všetkých náhrad plazmy je mierne riziko alergických reakcií, ktoré sú zväčša mierne alebo stredne závažné. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť aj závažné. Predpokladá sa, že takéto reakcie sú častejšie u pacientov, ktorí už majú alergické ochorenia, napr. astmu. Preto vás bude zdravotnícky pracovník pozorne sledovať, najmä na začiatku infúzie.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 1 000 ľudí):

Alergické (anafylaktické/anafylaktoidné) reakcie, vrátane napr. ťažkostí s dýchaním, chrčania, nevoľnosti, vracania, závratu, potenia, zvierania hrudníka alebo hrdla, bolesti brucha, opuchu krku a tváre.

Ak sa alergická reakcia vyskytne, infúzia sa okamžite zastaví a poskytne sa vám potrebná liečba (pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelofusine“, najmä ohľadne alergií

súvisiacich s alergénom nazývaným galaktóza- α -1,3-galaktóza [alfa-Gal], červeným mäsom a vnútornosťami).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 ľudí):

- zníženie počtu červených krviniek a bielkovín v krvi.

Časté (môžu postihovať maximálne 1 zo 100 ľudí):

- vaša krv sa nemusí zrážať tak dobre ako predtým, preto môžete krváčať vo väčšej miere.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí):

- zrýchlenie tepu srdca,
- nízky krvný tlak,
- horúčka, triaška.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha,
- zníženie kyslíka v krvi, kvôli čomu môžete pociťovať závrat.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

K dispozícii nie sú žiadne údaje o odlišnostiach vedľajších účinkov u detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gelofusine

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Neuchovávajú v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete:

- zákal alebo zmenu farby roztoku,
- presakovanie roztoku cez obal alebo zátku.

Obaly sú len na jednorazové použitie. Balenie Gelofusinu, ktoré už bolo otvorené alebo čiastočne použité, zlikvidujte. Čiastočne použité fľaše alebo vaky už znova nepripájajte k infúznej súprave.

Tento liek sa musí použiť ihneď po otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gelofusine obsahuje

- Liečivá sú sukcinylovaná (modifikovaná tekutá) želatína a chlorid sodný.
1 000 ml roztoku obsahuje:
sukcinylovaná (modifikovaná tekutá) želatína 40,0 g
chlorid sodný 7,01 g

Koncentrácie elektrolytov:

sodík	154 mmol/l
chloridy	120 mmol/l

- Ďalšie zložky sú voda na injekcie a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Fyzikálno-chemické vlastnosti:

pH	7,4 ± 0,3
Teoretická osmolarita	274 mosmol/l

Ako vyzerá Gelofusine a obsah balenia

Gelofusine je infúzny roztok, ktorý sa podáva infúziou do žily. Je to číry, bezfarebný alebo mierne žltkastý vodný roztok.

Gelofusine sa dodáva:

- vo fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) „Ecoflac plus“, s objemom 500 ml a 1 000 ml, dostupných v baleniach 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml,
- v plastových vakoch „Ecobag“ (bez PVC) uzavretých gumovými zátkami, s objemom 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1 000 ml, dostupných v baleniach 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Opatrenia pri používaní

Klinické monitorovanie má zahŕňať pravidelné kontroly koncentrácie elektrolytov v sére, acidobázickej rovnováhy a rovnováhy tekutín, najmä u pacientov s hyponatriémiou, hyperchlorémiou alebo poruchou funkcie obličiek. Gelofusine obsahuje suprafyziologické koncentrácie sodíka (154 mmol/l) a chloridu (120 mmol/l).

Osobitná pozornosť sa má venovať výskytu príznakov hypokalciémie (napr. prejavy tetánie, parestézie); v prípade výskytu je treba vykonať špecifické nápravné opatrenia.

Vplyv na hemodilúciu a koaguláciu krvi

Má sa sledovať hemodynamický, hematologický a koagulačný systém.

Počas kompenzácie závažných strát krvi infúziami veľkého množstva Gelofusinu sa musí sledovať hematokrit a elektrolyty. Hematokrit nesmie klesnúť pod 25 %. U starších osôb a u pacientov v kritickom stave nesmie klesnúť pod 30 %.

V týchto situáciách je rovnako potrebné sledovať aj dilučný účinok na koagulačné faktory, najmä u pacientov, ktorí majú poruchy hemostázy.

Tento liek nenahrádza straty plazmatických bielkovín, preto sa odporúča kontrolovať koncentrácie plazmatických bielkovín.

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Po infúzii Gelofusinu je možné vykonať laboratórne vyšetrenie krvi (krvná skupina alebo nepravidelné protilátky). Odporúča sa však vzorky krvi odobrať pred podaním infúzie Gelofusinu, aby sa predišlo nesprávnej interpretácii výsledkov.

Gelofusine môže ovplyvňovať nasledujúce klinicko-chemické vyšetrenia, čo môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám:

- rýchlosť sedimentácie erytrocytov,
- špecifická hmotnosť moču,
- nešpecifické stanovenie proteínov, napr. biuretovou metódou.

Dávkovanie

Úvodná dávka je v priemere 500 až 1 000 ml, v prípade závažnej straty krvi sa môžu podať vyššie dávky.

Maximálna dávka

Maximálna denná dávka je určená stupňom hemodilúcie. Treba dbať na to, aby nedošlo k poklesu hemoglobínu alebo hematokritu pod kritické hodnoty.

V prípade potreby sa musí podať aj ďalšia transfúzia krvi alebo erytrocytov.

Pozornosť sa musí venovať aj zriedeniu plazmatických bielkovín (napr. albumín a koagulačné faktory), ktoré sa musia v prípade potreby adekvátne nahradiť.

V závažných, akútnych situáciách sa Gelofusine môže podať rýchlou tlakovou infúziou v dávke 500 ml počas 5 – 10 minút, až kým neustúpia príznaky hypovolémie.

Pred rýchlou infúziou sa Gelofusine môže zahriať maximálne na teplotu 37 °C.

Inkompatibilita

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.