

NAVODILO ZA UPORABO

Gelofusine 40 mg/ml raztopina za infundiranje sukcinilirana (modificirana tekoča) želatina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Gelofusine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gelofusine
3. Kako uporabljati zdravilo Gelofusine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gelofusine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gelofusine in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gelofusine je nadomestek volumna krvi in plazme, kar pomeni, da nadomešča izgubo tekočin iz krvnega obtoka.

Zdravilo Gelofusine se uporablja:

- za zdravljenje zmanjšane volumna krvi (hipovolemije) in šoka
- za razredčenje krvi pred operacijo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gelofusine

Ne uporabljajte zdravila Gelofusine:

- če ste alergični na želatino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na alergen, imenovan "galaktoza- α -1,3-galaktoza (alfa-gal) " ali rdeče meso (meso sesalcev) in drobovino
- če imate prevelik volumen krvi v krvnem obtoku
- če imate povečano količino tekočin v telesu

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Gelofusine se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Prosimo, obvestite svojega zdravnika

- če imate alergijske bolezni, kakršna je astma. V tem primeru obstaja večje tveganje za pojav alergijske reakcije.
- V teh primerih se zdravila Gelofusine ne sme dajati zaradi možnih navzkrižnih reakcij:

- če veste, da ste alergični na rdeče meso (meso sesalcev) ali drobovino
- če ste imeli pozitiven test za protitelesa (IgE) proti alergenu alfa-gal

Vaš zdravnik bo posebej pozoren na vaše stanje, če imate:

- težave s srcem,
- visok krvni tlak,
- vodo v pljučih,
- hude težave z ledvicami;

Vaše stanje se lahko poslabša, če prejmete veliko količino tekočin intravensko (s kapanjem v veno).

Vaš zdravnik bo ukrepal previdno tudi:

- če imate hujše motnje v strjevanju krvi,
- če zadržujete vodo in sol, kar je lahko povezano z otekanjem tkiva.

Otroci

Izkušenj glede uporabe zdravila Gelofusine pri otrocih je zelo malo. Zato bo zdravnik to zdravilo predpisal vašemu otroku le, če bo menil, da je to absolutno nujno potrebno.

Vsi nadomestki plazme so povezani z majhnim tveganjem za alergijske reakcije, ki so večinoma blage ali zmerne, v redkih primerih pa lahko postanejo hude. Tovrstne reakcije naj bi bile pogostejše pri bolnikih z znanimi alergijskimi obolenji, kakršna je astma. Zato vas bo zdravstveno osebje podrobneje spremljalo, še posebej na začetku infuzije.

V času, ko boste prejeli zdravilo Gelofusine, bodo spremljali vašo krvno sliko.

Druga zdravila in zdravilo Gelofusine

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Vaš zdravnik mora biti obveščen, če jemljete ali prejimate zdravila, zaradi katerih zadržujete natrij (npr. spironolakton, triamteren, amilorid; zaviralci ACE, kot sta kaptopril ali enalapril), kot so nekatere tablete za odvajanje vode ali kortizoni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, o tem obvestite svojega zdravnika. Zaradi možnih alergijskih reakcij, se je treba uporabiti tega zdravila v času nosečnosti izogibati. Vendar pa vam bo vaš zdravnik morda dal to zdravilo, če vaše klinično stanje zahteva zdravljenje z zdravilom Gelofusine.

Dojenje

Če dojite, o tem obvestite svojega zdravnika. Ni znano, ali zdravilo Gelofusine prehaja v materino mleko. Vaš zdravnik bo odločil, ali je treba prekiniti dojenje ali prekiniti oz. se začasno vzdržati zdravljenja z zdravilom Gelofusine, pri čemer bo pretehtal koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben. Zdravilo Gelofusine običajno dajemo bolnikom v nadzorovanem okolju, katerim je onemogočeno gibanje (npr. nujno zdravljenje, akutno zdravljenje v bolnišnici ali dnevni bolnišnici), kar izključuje verjetnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Gelofusine vsebuje natrijev klorid in natrijev hidroksid

To zdravilo vsebuje 0,154 mmol/ml natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Gelofusine

Odmerjanje

Zdravilo Gelofusine boste prejeli intravensko, to je s kapanjem raztopine skozi cevko v veno.

Odrasli

Kolikšen odmerek boste prejeli in koliko časa, je odvisno od tega, koliko krvi ali tekočine ste izgubili in od vašega stanja.

Uporaba pri otrocih

Izkušenj glede uporabe zdravila Gelofusine pri otrocih je zelo malo. Zato bo vaš zdravnik to zdravilo dal vašemu otroku le, če bo menil, da je to nujno za okrevanje vašega otroka. V takih primerih bo upošteval klinično stanje vašega otroka, njegovo zdravljenje pa bo posebej skrbno spremljal.

Zdravnik bo v času vašega zdravljenja opravil teste (npr. vaše krvi in krvnega tlaka) in prilagodil odmerek zdravila Gelofusine v skladu z vašimi potrebami. Če bo potrebno, boste morda prejeli tudi kri ali koncentrirane eritrocite.

Zdravnik vam bo prvih 20-30 ml tega zdravila dal počasi, da bo lahko čimprej zaznal morebitno alergijsko reakcijo.

V primeru infundiranja pod tlakom je treba pred dajanjem raztopine iz vsebnika in infuzijskega seta odstraniti ves zrak.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Gelofusine, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Gelofusine lahko pride do prevelikega volumna krvi (hipervolemije), preobremenjenega krvnega obtoka in neravnovesja v sestavi vaše krvi.

Opazite lahko naslednje simptome:

- poslabšanje delovanja srca in pljuč,
- glavobol, težko dihanje, zastajanje krvi v vratni veni (jugularni veni).

Če prejmete prevelik odmerek, vam bo vaš zdravnik nudil potrebno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske kožne reakcije, kot je koprivnica (urtikarija)
- druge alergijske (anafilaktoidne) reakcije, vključno z npr. težavami pri dihanju, sopenjem, siljenjem na bruhanje, bruhanjem, omotico, znojenjem, tiščanjem v prsih ali grlu, bolečinami v trebuhu, otekanjem vratu in obraza

Če se pojavi alergijska reakcija, še posebej če gre za anafilaktoidno reakcijo, bo vaša infuzija takoj ustavljena in prejeli boste potrebno zdravljenje (glejte tudi poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gelofusine", zlasti zaradi alergij, ki vključujejo alergen, imenovan galaktoza- α -1,3-galaktoza (alfa-gal), rdeče meso in drobovino).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pospešen srčni utrip
- **hude** alergijske reakcije, kot so padec krvnega tlaka, zmedenost, nenadzorovano izločanje urina, modrikasto obarvanje kože in sluznic (t.i. cianoza) in izjemno redki primeri izgube zavesti in kolapsa

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- blago in kratkotrajno zvišanje telesne temperature

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura, mrzlica

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Gelofusine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gelofusine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Gelofusine, če opazite

- motnost ali spremembo barve raztopine
- puščanje vsebnika.

Že odprto ali delno uporabljeno zdravilo Gelofusine zavrzite. Delno uporabljenih vsebnikov ne smete znova priključiti na infuzijo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gelofusine

- Zdravilna učinkovina je sukcinilirana (modificirana tekoča) želatina. 1000 ml raztopine vsebuje 40 g sukcinilirane (modificirana tekoča) želatine.

1 ml raztopine vsebuje 40 mg sukcinilirane (modificirana tekoča) želatine.

Koncentracije elektrolitov:

natrij	154 mmol/l
klorid	120 mmol/l

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so voda za injekcije, natrijev klorid in natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Fizikalno-kemijske lastnosti

pH	7,4 ± 0,3
teoretična osmolarnost	274 mOsm/l

Izgled zdravila Gelofusine in vsebina pakiranja

Zdravilo Gelofusine je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina za infundiranje, ki jo dajemo preko intravenske infuzije (kapanje v veno).

Zdravilo Gelofusine je na voljo v pakiranjih po 500 ml raztopine za infundiranje v polietilenskem vsebniku.

Način in režim izdaje zdravila Gelofusine

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1, Melsungen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 1. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Previdnostni ukrepi

V času nadomeščanja večjih izgub krvi z velikimi količinami zdravila Gelofusine, je treba spremljati vrednosti hematokrita in elektrolitov. Hematokrit ne sme biti nižji od 25 %. Pri starejših ali kritično bolnih bolnikih njegova vrednost ne sme biti nižja od 30 %.

V teh primerih je prav tako treba opazovati učinek redčenja na faktorje koagulacije, še posebej pri bolnikih z obstoječimi motnjami hemostaze.

Ker zdravilo ne nadomesti izgubljenih plazemskih beljakovin, je priporočljivo preverjati koncentracije plazemskih beljakovin.

Vpliv na laboratorijske preiskave

Laboratorijske krvne preiskave (krvna skupina ali neobičajni antigeni) je mogoče izvesti po infuzijah zdravila Gelofusine. Priporočljivo pa je odvzeti vzorce krvi pred infuzijo zdravila Gelofusine, da se izognemo oviram pri interpretaciji rezultatov.

Zdravilo Gelofusine lahko vpliva na naslednje klinično-kemijske preiskave in povzroči lažno visoke vrednosti za

- hitrost sedimentacije eritrocitov,
- specifično težo urina,
- nespecifični beljakovinski test, npr. biuretsko metodo.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.