

Navodilo za uporabo

Geloplasma raztopina za infundiranje

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 z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Geloplasma je raztopina za intravensko infundiranje. Vsebuje želatino, ki spada v skupino zdravil, imenovanih plazma ekspanderji. Plazma ekspanderji delujejo tako, da povečajo volumen tekočin v vašem krvnem obtoku, s čimer ga pomagajo ohranjati, s tem pa tudi ohranjajo stabilen krvni tlak.

To zdravilo je namenjeno urgentnemu zdravljenju v primeru zmanjšane volumna krvi pri naslednjih stanjih:

- hemoragija (*krvavitev*), dehidracija, kapilarne krvavitve (*povečana mikrovaskularna prepustnost*), opekline;
- huda vazodilatacija (*širjenje žil*) travmatološkega, kirurškega, septičnega ali toksičnega izvora.

Uporablja se tudi pri zdravljenju zmanjšane volumna krvi, ki je povezano s hipotenzijo (*nizek krvni tlak*) v kontekstu hude vazodilatacije, povezane z učinki hipotenzivov, predvsem med anestezijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje

Ne uporabljajte zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje:

- če ste alergični na želatino ali katero koli drugo 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 preveč tekočine v telesu;
- če imate hiperkaliemijo (*preveč kalija v krvi*);
- če imate veliko kopičenje alkalnih snovi (npr. bikarbonat, laktat) v vaši krvi in telesni tekočini;
- če ste ob koncu nosečnosti (med popadki/porodom): glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Te raztopine se ne sme dajati z intramuskularno injekcijo.
- Ta raztopina lahko povzroči kopičenje alkalnih snovi v vaši krvi zaradi prisotnosti ionov laktata.
- Ta raztopina morda ne bo imela alkalnega učinka pri okvarjenem delovanju jeter, saj je lahko presnova laktata okvarjena.
- Zdravila Geloplasma se ne sme infundirati sočasno s krvjo ali njenimi derivati (pakirane celice, plazma in plazemske frakcije), temveč je potrebno uporabiti dva ločena infuzijska sistema.
- Če ste prejeli do 2 litra tekoče želatine, je mogoče določiti krvno skupino in opraviti vse laboratorijske krvne preiskave, vendar je vzorce za te teste morda bolje vzeti **pred** infundiranjem te raztopine.
- Zaradi možnosti alergijskih reakcij vas bodo morali opazovati. V primeru alergijske reakcije je potrebno infundiranje takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem.
- V naslednjih primerih ne smete prejeti zdravila Geloplasma zaradi možnosti navzkrižnih reakcij:
 - če veste, da ste alergični na rdeče meso (meso sesalcev) in drobovino;
 - če ste bili pozitivni pri testiranju na protitelesa (IgE) proti alergenu alfa-gal;
- Med uporabo te raztopine **je potreben klinični in laboratorijski nadzor**:
 - krvni tlak ter po možnosti centralni venski tlak (merjen s katetrom v veni, ki vodi do srca),
 - izločanje urina,
 - hematokrit (volumen krvi) in elektrolite (ione, ki so prisotni v krvi).
 Še posebej pri naslednjih stanjih:
 - kongestivno srčno popuščanje (bolezen, pri kateri srce ne more črpati dovolj krvi v ostale organe v telesu),
 - okvarjeno delovanje pljuč,
 - huda bolezen ledvic,
 - edem z zadrževanjem vode/soli,
 - preobremenitev krvnega obtoka (preveč tekočine v znotrajžilnem prostoru),
 - zdravljenje s kortikosteroidi in njihovimi derivati,
 - motnje strjevanja krvi.

Druga zdravila in zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje

- Sočasna uporaba drugih intravenskih zdravil in zdravila Geloplasma ni priporočljiva.
- Priporoča se izogibanje uporabi kalija in zdravil, zaradi katerih lahko pride do prevelike koncentracije kalija v krvi, saj ta raztopina vsebuje kalij.

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

Zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje skupaj s hrano in pijačo

Navedba smiselno ni potrebna.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje se lahko daje le, če je to klinično nujno. Vaš zdravnik je ocenil potencialne prednosti v primerjavi s potencialnim tveganjem za dojenčka.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje izloča v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti.

Plodnost

Podatkov o učinku zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje na plodnost pri ljudeh in živalih ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

Zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje vsebuje

To zdravilo vsebuje **5 mmol kalija** na liter. To morajo upoštevati bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje **150 mmol natrija** na liter. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo boste dobili po infuziji (intravenski kapalni infuziji). Hitrost infundiranja se lahko poveča s črpalko.

Hitrost infundiranja in infundirani volumen sta odvisna od vaših specifičnih potreb.

Odmerek povprečno znaša 500 do 1000 ml (1 do 2 vreči), včasih več.

Praviloma se odraslim in otrokom, težjim od 25 kilogramov, da 500 ml (1 vreča) pri ustrezni hitrosti infundiranja.

Če je pri odraslih izguba krvi večja od 1,5 litra, je poleg zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje običajno potrebno dati tudi kri.

Med zdravljenjem se bo morda izvajalo preiskave, da bi zagotovili nadzor nad vašim krvnim tlakom ter krvnimi in koagulacijskimi parametri.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje, kot bi smeli

Večji odmerki lahko povzročijo prevelik volumen krvi.

Povečan tlak v pljučnem krvnem obtoku vodi do iztekanja tekočine v zunajžilni prostor in lahko povzroči nabiranje tekočine v pljučih (*simptomi zasoplosti*).

V primeru prevelikega odmerjanja bo infundiranje takoj prekinjeno in dobili boste hitro delujoči diuretik (*zdravilo, ki poveča izločanje urina*).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

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

- anafilaktični šok (*huda alergijska reakcija*);
- alergijska kožna reakcija.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro. Vaša infuzija bo takoj ustavljena in prejeli boste potrebno zdravljenje (glejte tudi poglavje 2 » Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje «, še posebej pri alergijah na alergen galaktoza- α -1,3-galaktoza (alfa-gal), rdeče meso in drobovino).

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

- znižan krvni tlak,
- upočasnjena srčna frekvenca,
- težave pri dihanju,
- povišana telesna temperatura, mrzlica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. Ne shranjujte v hladilniku.

Po odprtju: uporabite takoj in vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite:

- da je vsebnik poškodovan,
- da raztopina ni bistra,
- da je bila tekočina odstranjena iz vreče.

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 Geloplasma raztopina za infundiranje

Zdravilne učinkovine so:

modificirana tekoča želatina*

količina, izražena kot brezvodna želatina.....	3,0000 g
natrijev klorid	0,5382 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,0305 g
kalijev klorid.....	0,0373 g
raztopina natrijevega (S)-laktata	
količina, izražena kot natrijev laktat	0,3360 g
na 100 ml raztopine za infundiranje	

* delno hidrolizirana in sukcinilirana

Druge sestavine zdravila so: natrijev hidroksid, sukcinil anhidrid kot jantarna kislina, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Ionska sestava:

Natrij	=	150 mmol/l
Kalij	=	5 mmol/l
Magnezij	=	1,5 mmol/l
Klorid	=	100 mmol/l
Laktat	=	30 mmol/l

Skupna osmolalnost: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

Izgled zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Geloplasma raztopina za infundiranje je na voljo v 500 ml PVC vrečah z zunanjim ovitkom (škatla z 1 in 15 vrečami) ali **freeflex** (poliolefinska) vreča z zunanjim ovitkom (škatla z 20 vrečami).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje

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 z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Izdelovalec

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Austria: GELOPLASMA Infusionslösung
Czech Republic: Geloplasma, infuzní roztok
Estonia: Geloplasma, infusioonilahus
Finland: GELOPLASMA infuusioneste, liuos
France: PLASMION, solution pour perfusion
Germany: Geloplasma Infusionslösung
Hungary: Geloplasma oldatos infúzió
Ireland: GELOPLASMA, solution for infusion
Italy: Infuplas soluzione per infusione
Latvia: Geloplasma šķīdums infūzijām
Lithuania: GELOPLASMA infuzinis tirpalas
Norway: Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
Poland: GELOPLASMA
Portugal: Geloplasma, Solução para perfusão
Romania: Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
Slovakia: GELOPLASMA, infúzny roztok
Slovenija: Geloplasma raztopina za infundiranje
Spain: Geloplasma, solución para perfusión
UK: GELOPLASMA, solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

13. 11. 2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje in hitrost dajanja sta odvisna od bolnikovega individualnega stanja, okoliščin ter odziva na vaskularno nadomeščanje.

Modificirano tekočo želatino se daje po intravenski infuziji (kapalna infuzija). Hitrost infundiranja se lahko poveča s črpalko.

Odmerjanje in hitrost infundiranja sta odvisna od bolnikovih potreb, hemodinamičnega stanja in volumna krvi, ki ga je potrebno nadomestiti.

Odmerek povprečno znaša 500 do 1000 ml (1 do 2 vreči), včasih več.

Običajni odmerek pri odraslih in otrocih, težjih od 25 kilogramov, je 500 ml (1 vreča) pri ustrezni hitrosti infundiranja glede na bolnikovo stanje. V primeru hude krvavitve se lahko hitrost infundiranja poveča.

Če je pri odraslih izguba krvi/tekočin večja od 1,5 litra (t.j. večja kot 20 % volumna krvi), je poleg zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje običajno potrebno dati tudi kri. Potrebno je stalno izvajati hemodinamične, hematološke in koagulacijske preiskave.

Pediatrična populacija

Glejte zgoraj.

Način uporabe

Raztopino se daje samo intravensko.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Te raztopine se ne sme dajati z intramuskularno injekcijo.

Te raztopine s tekočo želatino se ne sme infundirati sočasno s krvjo ali njenimi derivati (pakirane celice, plazma in plazemske frakcije), temveč je potrebno uporabiti dva ločena infuzijska sistema.

Pri bolnikih, ki so prejeli do 2 litra tekoče želatine, je mogoče določiti krvno skupino, neobičajne antigene in opraviti vse laboratorijske krvne preiskave, vendar na interpretacijo vpliva hemodilucija, zato je vzorce za te teste morda bolje vzeti pred infundiranjem tekoče želatine.

Previdnostni ukrepi

Med uporabo te raztopine je potrebno nadzorovati bolnikovo klinično in laboratorijsko stanje:

- krvni tlak ter po možnosti centralni venski tlak,
- izločanje urina,
- hematokrit in elektrolite.

Še posebej pri naslednjih stanjih:

- kongestivno srčno popuščanje,
- okvarjeno delovanje pljuč,
- huda okvara delovanja ledvic,
- edem z retenco vode/soli,
- preobremenitev krvnega obtoka,
- zdravljenje s kortikosteroidi in njihovimi derivati,
- hude motnje strjevanja krvi.

Hematokrit ne sme pasti pod 25 %, pri starejših bolnikih pa ne sme pasti pod 30 %. Potrebno je preprečiti motnje strjevanja krvi, ki jih lahko povzroči redčenje koagulacijskih faktorjev. Če pred in med operacijo infundirate več kot 2000 do 3000 ml zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje, je priporočeno, da po operaciji preverite koncentracijo serumskih proteinov, še posebej pri znakih edemov na tkivih.

Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno prekiniti infundiranje in dati hitro delujoči diuretik.

V primeru prevelikega odmerjanja je bolnika potrebno zdraviti simptomatsko ter nadzorovati elektrolite.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pri ravnanju z raztopino je potrebno zagotoviti aseptične pogoje.

Pred uporabo preverite, ali je vsebnik nepoškodovan in raztopina bistra.

Vsebnike, ki so poškodovani ali iz katerih je bila odstranjena tekočina, zavrzite.

Preostanka raztopine, ki ostane po infundiranju, ne smete nikoli ponovno uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.