

**Geloplasma infuzní roztok**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Geloplasma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Geloplasma používat
3. Jak se přípravek Geloplasma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Geloplasma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Geloplasma a k čemu se používá**

Geloplasma je infuzní roztok k podání do žíly. Obsahuje želatínu, která patří do skupiny léčivých přípravků známých jako náhražky objemu krevní plazmy. Náhražky objemu krevní plazmy (plazma expandéry) zvyšují množství tekutiny ve Vaší krvi, a tím pomáhají udržet tok krve a stabilní krevní tlak.

Tento léčivý přípravek se používá při intenzivní léčbě v případě nízkého krevního objemu u následujících stavů:

- krvácení, dehydratace (nedostatek tekutin), prosakování kapilár (zvýšená propustnost drobných cév), popáleniny;
- závažné rozšíření cév traumatického (úrazového), chirurgického, infekčního nebo toxického původu.

Přípravek je také používán k léčbě nízkého krevního objemu spojeného s nízkým krevním tlakem v souvislosti se závažným rozšířením cév jako následku účinku léků na snížení krevního tlaku, zvláště během anestezie.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Geloplasma používat**

**Nepoužívejte přípravek Geloplasma**

- jestliže jste alergický(á) na želatínu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na alergen zvaný „galaktóza- $\alpha$ -1,3-galaktóza (alpha-Gal)“ nebo na červené maso (savčí maso) a na vnitřnosti;
- jestliže máte nadbytek tekutiny v těle;
- jestliže máte hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku v krvi);

- jestliže máte vyšší akumulaci zásaditých látek (např. bikarbonát-jedlá soda, laktát) ve Vaší krvi a tělních tekutinách;
- jestliže jste na konci těhotenství (během porodních stahů/porodu) viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Geloplasma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

Tento roztok se nesmí podávat nitrosvalově.

Vzhledem k přítomnosti laktátových iontů může roztok způsobit nahromadění zásaditých látek ve Vaší krvi.

Tento roztok nemá alkalizační schopnost u pacientů s poruchou funkce jater, protože laktátový metabolismus může být porušen.

Geloplasma se nesmí podávat současně s krví nebo jejími deriváty (červené krvinky oddělené od plazmy, plazma, plazmatické frakce), ale musí být podávána odděleně vlastním infuzním setem.

Stanovení krevní skupiny a některých laboratorních krevních testů je možné u pacientů, kteří dostali až 2 litry rozpustné želatiny, ale může být upřednostněno odebrání vzorků pro tyto testy před infuzí přípravku Geloplasma.

Protože existuje možnost alergických reakcí, je nutné průběžné sledování pacienta. V případě alergické reakce se musí infuze okamžitě zastavit a zavést příslušná léčba.

V těchto případech by Vám neměla být Geloplasma podávána z důvodu možných zkřížených reakcí:

- pokud jste si vědom(a), že můžete mít reakci na červené maso (savčí maso) nebo na vnitřnosti
- pokud jste byla pozitivně testována na protilátky (IgE) proti alergenu alfa-Gal

### **Použití roztoku vyžaduje klinické a laboratorní sledování:**

- krevního tlaku, a je-li to možné, tlaku v centrální žíle (měřeno katétrem v žíle, která vede přímo k srdci);
- výdeje moče;
- hematokritu (krevní objem) a elektrolytů (ionty přítomné v krvi).

Zvláště u následujících stavů:

- městnavé srdeční selhání (stav, při kterém srdce nemůže pumpovat dostatek krve k ostatním orgánům těla);
- poškození dýchacích funkcí;
- závažné onemocnění ledvin;
- otok se zadržováním vody/elektrolytů;
- přesycení oběhu (nadbytek tekutiny uvnitř cév);
- léčba kortikosteroidy a jejich deriváty;
- poruchy krevní srážlivosti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Geloplasma**

Současné podání jiných intravenózních léků s přípravkem Geloplasma je nežádoucí.

Vzhledem k tomu, že roztok obsahuje draslík, je nutné omezit podávání draslíku a léčivých přípravků, které mohou zvyšovat obsah draslíku v krvi.

*Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.*

### **Geloplasma s jídlem a pitím**

Neuplatňuje se.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### *Těhotenství*

Nejsou k dispozici žádné nebo je k dispozici jen málo údajů o použití přípravku Geloplasma u těhotných žen. Geloplasma může být podáván, pouze je-li to z klinického hlediska nutné. Váš lékař musí posoudit prospěch léčby vůči potenciálnímu riziku pro Vaše dítě.

### *Kojení*

Není známo, zda se Geloplasma vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

### *Plodnost*

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích přípravku Geloplasma na lidskou nebo zvířecí plodnost.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neuplatňuje se.

## **Geloplasma obsahuje**

Tento léčivý přípravek obsahuje **5 mmol draslíku** na litr. Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo pacienti na dietě se sníženým obsahem draslíku by tuto informaci měli vzít v úvahu. Tento léčivý přípravek obsahuje **150 mmol sodíku** na litr. Pacienti na dietě s omezeným obsahem sodíku by tuto informaci měli brát v úvahu.

## **3. Jak se přípravek Geloplasma používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Budete dostávat léčivý přípravek formou infuze (do žíly po kapkách). Ke zrychlení infuze může být použita infuzní pumpa.

Rychlost infuze, stejně jako podané množství bude záviset na Vašich specifických potřebách. Podávaná dávka je průměrně 500 až 1000 ml (1-2 vaky), někdy více.

U dospělých a dětí vážících více než 25 kg se obecně aplikuje 500 ml (1 vak), podávaných přiměřenou rychlostí infuze. Jestliže je ztráta krve/tekutiny u dospělého více než 1,5 l, měla by být obvykle podána krev současně s přípravkem Geloplasma. Aby byla zajištěna kontrola nad Vaším krevním tlakem, parametry krve a krevní srážlivostí, provádějí se během léčby různá vyšetření.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Geloplasma než mělo**

Vyšší dávky mohou být příčinou přeplnění Vašeho krevního objemu. Zvýšení tlaku v plicním oběhu vede k pronikání tekutin do prostoru mimo cévní řečiště a může být příčinou přítomnosti tekutiny v plicích (příznakem je dušnost).

Objeví-li se předávkování, je nutno okamžitě zastavit infuzi a podat rychle působící diuretika (léky zvyšující odtok moči z Vašeho těla).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)*

- anafylaktický šok (závažná alergická reakce);
- alergická kožní reakce.

Jestliže zaznamenáte tyto účinky, prosím informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, Vaše infuze bude ihned zastavena a bude Vám podána potřebná léčba (také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Geloplasma používat“ zejména pro alergie zahrnující alergeny nazvané galaktóza- $\alpha$ -1,3-galaktóza (alfa-Gal), červené maso, nebo vnitřnosti.

*Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)*

- snížení krevního tlaku;
- zpomalení srdeční činnosti;
- dýchací potíže;
- horečka;
- zimnice.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

[Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.](#)

## **5. Jak přípravek Geloplasma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

**Po prvním otevření ihned použijte a zbylé nepoužité množství přípravku zlikvidujte.**

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že:

- obal je poškozený
- roztok není čirý
- tekutina vytéká z vaku

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Geloplasma obsahuje**

**Léčivými látkami jsou:**

Modifikovaná kapalná želatina\*

množství vyjádřené jako bezvodá želatina 3,0000 g

Chlorid sodný 0,5382 g

Hexahydrát chlorid hořečnatého	0,0305 g
Chlorid draselný	0,0373 g
Roztok natrium-laktátu S	
množství vyjádřené jako natrium-laktát	0,3360 g

na 100 ml infuzního roztoku

\*částečně hydrolyzovaná a sukcinylovaná

**Pomocnými látkami jsou:**

Hydroxid sodný, anhydrid kyseliny jantarové, kyselina jantarová, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Elektrolyty:

Sodík	150 mmol/l
Draslík	5 mmol/l
Hořčík	1,5 mmol/l
Chloridy	100 mmol/l
Laktát	30 mmol/l

Celková osmolalita: 295 mosmol/kg

pH: 5,8 až 7,0

**Jak přípravek Geloplasma vypadá a co obsahuje toto balení**

Geloplasma se dodává v 500 ml PVC vacích s přebalem (1 x 500 ml, 15 x 500 ml) nebo *freeflex* (polyolefinových) vacích s přebalem (20 x 500 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Výrobce**

Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart 27400 Louviers, Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	GELOPLASMA Infusionslösung
Česká republika	Geloplasma
Estonsko	Geloplasma, infusioonilahus
Finsko	GELOPLASMA infusioneste, liuos
Francie	PLASMION, solution pour perfusion
Německo	Geloplasma Infusionslösung
Maďarsko	Geloplasma oldatos infúzió
Irsko	GELOPLASMA, solution for infusion
Itálie	Infuplas soluzione per infusione
Lotyšsko	Geloplasma šķīdums infūzijām
Litva	GELOPLASMA infuzinis tirpalas
Norsko	Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	GELOPLASMA
Portugalsko	Geloplasma, Solução para perfusão
Rumunsko	Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	GELOPLASMA, infúzný roztok
Slovinsko	Geloplasma raztopina za infundiranje

Španělsko	Geloplasma, solución para perfusión
Velká Británie	Geloplasma solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2018**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání**

#### Dávkování

Dávkování a rychlost podávání závisí na individuálním stavu pacienta, okolnostech a odpovědích na vaskulární náhradu.

Modifikovaná rozpustná želatina se podává i.v. infuzí (infuze po kapkách). Rychlost infuze se může zvýšit použitím pumpy.

Dávkování a rychlost infuze závisí na potřebách pacienta a na potřebě doplnění krevního objemu a hemodynamickém stavu pacienta.

Podávaná dávka je průměrně 500 až 1000 ml (1-2 vaky), někdy více.

U dospělých a dětí vážících více než 25 kg se obecně aplikuje 500 ml (1 vak), podávaných přiměřenou rychlostí závisící na stavu pacienta. Rychlost infuze se může v případě těžké hemoragie zvýšit.

Jestliže ztráta krve/tekutiny činí u dospělých více než 1,5 l (tj. je vyšší než 20% krevního objemu), měla by být obvykle podána krev současně s přípravkem Geloplasma.

Hemodynamický, hematologický a koagulační systém by měl být monitorován.

#### *Pediatrická populace*

Viz výše.

#### Způsob podání

Roztok se podává intravenózně.

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### *Upozornění*

Tento roztok se nesmí podávat intramuskulárně.

Roztok rozpustné želatiny se nesmí infundovat současně s krví nebo jejími deriváty (červené krvinky oddělené od plazmy, plazma, plazmatické frakce), ale s použitím dvou separátních infuzních systémů.

Stanovení krevní skupiny, nepravidelných protilátek a některých laboratorních krevních testů je možné u pacientů, kteří dostali až 2 litry rozpustné želatiny, Nicméně interpretace je u hemodiluze omezená a může být upřednostněno odebrání vzorků pro tyto testy před infuzí rozpustné želatiny.

#### *Opatření*

Použití roztoku vyžaduje klinické a laboratorní monitorování stavu pacienta:

- krevní tlak, a je-li to možné, tlak v centrální žíle;
- výdej moče;
- hematokrit a elektrolyty.

#### **Zvláště u následujících stavů:**

- městnavé srdeční selhání;
- poškození funkcí plic;
- těžké poškození renálních funkcí;
- edém s retencí vody/elektrolytů;
- oběhové přetížení;
- léčba kortikosteroidy a jejich deriváty;

- závažné poruchy koagulace.

Hematokrit by se neměl snížit pod 25%, u starších pacientů by se neměl snížit pod 30%. **Je třeba se vyvarovat poruše krevní srážlivosti zapříčiněné zředěním koagulačních faktorů.**

Jestliže je infundováno více než 2 000-3 000 ml přípravku Geloplasma, před a během operace, doporučuje se, aby koncentrace bílkovin v séru byla zkontrolována po operaci, zvláště objeví-li se známky edému tkání.

#### **Předávkování**

Dojde-li k předávkování, zastavte infuzi a podejte rychle působící diuretika.

V případě předávkování by měl být pacient léčen symptomaticky a hladina elektrolytů by měla být monitorována.

#### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Musí být zajištěno aseptické zacházení s roztokem.

Před upotřebením se ujistěte, že obal není porušen a roztok je čirý.

Každý poškozený obal nebo obal, ze kterého vytéká roztok, zlikvidujte.

Zbylé množství roztoku po podání nesmí být za žádných okolností opět později použito.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.