

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

**Gelofusine infuzní roztok
(gelatina succinata, natrii chloridum)**

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

1. Co je přípravek Gelofusine a k čemu se používá

Přípravek Gelofusine je tzv. náhrada objemu plazmy. To znamená, že nahrazuje tekutinu ztracenou z oběhu.

Gelofusine se používá:

- K náhradě krve a tělních tekutin, které byly ztraceny například při operaci, v důsledku úrazu nebo popálenin. V případě potřeby jej lze kombinovat s krevními transfuzemi.
- K předcházení vzniku nízkého krevního tlaku (hypotenze), ke kterému může dojít při podávání spinální nebo epidurální anestezie nebo u hrozící významné ztráty krve při operačních výkonech.
- K doplnění objemu obíhající krve, například během použití přístroje pro mimotělní oběh (umělé srdce a plíce), v kombinaci s dalšími infuzními roztoky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelofusine používat

Nepoužívejte přípravek Gelofusine:

- jestliže jste alergický(á) na želatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na alergen zvaný „galaktózo- α -1,3-galaktóza (alfa-gal)“ nebo na červené maso (maso savců) a vnitřnosti,
- jestliže máte příliš velký objem obíhající krve,
- jestliže máte v organismu nadměrné množství tekutiny,
- jestliže máte určitý typ srdečního selhání (akutní městnavé srdeční selhání).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gelofusine se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře,

- jestliže trpíte alergickými onemocněními, například astmatem. V takovém případě můžete mít vyšší riziko vzniku alergické reakce,
- přípravek Gelofusine Vám z důvodu možných zkřížených reakcí nesmí být podán v těchto případech:
 - jestliže víte, že máte alergii na červené maso (maso savců) nebo vnitřnosti,
 - jestliže jste měl(a) pozitivní výsledek testu na protilátky (IgE) proti alergenu alfa-gal.

Lékař bude postupovat zvláště opatrně v případě, že trpíte:

- srdečním onemocněním,
- vysokým krevním tlakem,
- otokem plic,
- závažnými ledvinovými poruchami.

Podání velkých objemů kapalín nitrožilní infuzí může zhoršit Váš zdravotní stav.

Lékař bude rovněž postupovat opatrně v případě, že

- máte závažně zvýšenou hladinu sodíku nebo chloridů v krvi,
- Váš organismus zadržuje vodu a sůl, což může být spojeno s otokem tkání,
- máte závažně narušenou srážlivost krve,
- jste v pokročilém věku.

Během podávání přípravku Gelofusine se u Vás bude sledovat složení krve. V případě potřeby Vám lékař může podat také další přípravky, například soli a tekutiny.

Děti

S podáváním přípravku Gelofusine dětem je jen málo zkušeností. Proto bude lékař podávat tento lék dítěti pouze v případě, že to bude považovat za absolutně nezbytné.

Výsledky laboratorních testů

Než Vám lékař přípravek Gelofusine podá, může Vám odebrat vzorky krve a moči. To proto, že podání tohoto léku může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů, které pak nemusí být spolehlivé.

Další léčivé přípravky a přípravek Gelofusine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných léků.

Vašeho lékaře je zejména třeba informovat, pokud užíváte nebo dostáváte léky, které způsobují zadržování sodíku v organismu (např. spironolakton, triamteren, amilorid, inhibitory ACE, jako jsou kaptopril nebo enalapril, kortikosteroidy, jako je kortison, nebo nesteroidní protizánětlivé přípravky, jako je diklofenak). Současné podávání s těmito léky může vést k otoku horních končetin, rukou, dolních končetin a nohou (edémy).

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 používat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, informujte o tom svého lékaře. Kvůli možným alergickým reakcím nemá být přípravek používán během těhotenství. V naléhavých situacích Vám však lékař tento lék může podat.

Kojení

Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře. K dispozici jsou pouze omezené údaje o vylučování přípravku Gelofusine do mateřského mléka, ale na základě jeho chemických vlastností není pravděpodobné, že by do mateřského mléka přecházel. Lékař rozhodne, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu tímto přípravkem na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás.

Plodnost

Nejsou dostupné žádné údaje o účinku tohoto léku na plodnost člověka nebo zvířat. Vzhledem k povaze jeho složek se však nepovažuje za pravděpodobné, že by měl vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Gelofusine používá

Lékař Vám přípravek Gelofusine podá jen tehdy, bude-li přesvědčen, že další přípravky zvané krystaloidy samotné nepostačují.

Lékař dávku přípravku Gelofusine pečlivě upraví, aby zabránil přetížení organismu tekutinami. To udělá především v případě, že máte potíže s plícemi, srdcem nebo krevním oběhem.

Dávkování

Přípravek Gelofusine se podává nitrožilně, tj. infuzí do žíly.

Dospělí

Podané množství a doba podání budou záviset na množství krve či tělních tekutin, které jste ztratil(a); a na Vašem zdravotním stavu.

Lékař bude během léčby provádět testy (například vyšetření krve a krevního tlaku) a dávka přípravku Gelofusine bude upravena podle Vašich potřeb. Pokud to bude nezbytné, můžete rovněž dostávat krev nebo erytrocytární masu.

Použití u dětí

S používáním tohoto léku u dětí je jen málo zkušeností. Lékař podá tento lék pouze v případě, že to bude považovat za zásadní pro uzdravení dítěte. V takových případech bude vzat v úvahu klinický stav a léčba bude zvláště pečlivě sledována.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Gelofusine, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Gelofusine může způsobit zvýšení krevního objemu (hypervolemii) a přetížení tekutinami, což může narušit funkci srdce a plic.

Může u Vás dojít k bolesti hlavy a dýchacím obtížím.

Pokud dojde k předávkování, lékař Vám poskytne veškerou nezbytnou léčbu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při podání všech náhražek plazmy je malé riziko alergických reakcí, které jsou většinou mírné nebo středně závažné, ale ve vzácných případech mohou být i závažné. Předpokládá se, že takové reakce jsou častější u pacientů se známými alergiemi, například s astmatem. Z toho důvodu budete pozorně sledován(a) zdravotnickým pracovníkem, hlavně při zahájení infuze.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících

nežádoucích účinků, okamžitě se obraťte na svého lékaře:

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí):

- alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce jako například dýchací obtíže, sípání, pocit na zvracení, zvracení, závratě, pocení, svírává bolest hrudníku nebo hrdla, bolest břicha, otok krku a obličeje. Pokud dojde k alergické reakci, infuze bude okamžitě ukončena a bude Vám podána nezbytná léčba (viz také bod 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelofusine používat“, zejména u alergie na alergen zvaný galaktózo- α -1,3-galaktóza (alfa-gal), alergie na červené maso a vnitřnosti).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí):

- snížení počtu červených krvinek a koncentrace bílkovin v krvi.

Časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí):

- krev se nemusí srážet tak dobře jako dříve a můžete pozorovat větší krvácení.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 lidí):

- zrychlení srdečního tepu,
- pokles krevního tlaku,
- horečka, zimnice.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha,
- pokles kyslíku v krvi, což může způsobit pocit závratě.

Další nežádoucí účinky u dětí

Nejsou dostupné žádné údaje týkající se odlišnosti nežádoucích účinků u dětí.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gelofusine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Gelofusine po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek Gelofusine, pokud si všimnete

- zakalení nebo změny barvy roztoku,

- netěsnosti obalu.

Již dříve otevřený nebo částečně použitý přípravek Gelofusine je zapotřebí zlikvidovat. Částečně použité vaky se nesmí znovu připojovat.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gelofusine obsahuje

- Léčivými látkami jsou sukcinylovaná želatina (modifikovaná rozpustná želatina) a chlorid sodný
1000 ml roztoku obsahuje
Gelatina succinata (modifikovaná rozpustná želatina) 40,0 g
Natrii chloridum 7,01 g

Koncentrace elektrolytů:

Natrium	154 mmol/l
Chlorum	120 mmol/l

- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Fyzikálně chemické vlastnosti:

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

Jak přípravek Gelofusine vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gelofusine je infuzní roztok podávaný intravenózní infuzí (kapačkou do žíly).

Je to čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok sukcinylované želatiny a chloridu sodného ve vodě.

Přípravek Gelofusine se dodává

- v lahvích z LDPE, o obsahu 500 ml; dostupné v baleních 10 x 500 ml,
- v plastových vacích „Ecobag“ (neobsahuje PVC) uzavřených pryžovými zátkami, o obsahu 500 ml; dostupné v baleních 1 x 500 ml, 20 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce

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

34212 Melsungen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 1. 2021

.....
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Opatření pro použití

Během kompenzace závažných krevních ztrát infuzemi velkého množství přípravku Gelofusine se musí sledovat hematokrit a elektrolyty. Hematokrit nemá klesnout pod 25 %. U starších nebo kriticky nemocných pacientů nemá poklesnout pod 30 %.

Podobně je zapotřebí v těchto situacích sledovat účinky diluce na koagulační faktory, zvláště u pacientů se stávajícími poruchami hemostázy.

Protože přípravek nenahrazuje ztráty plazmatických bílkovin, doporučuje se koncentrace plazmatických bílkovin zkontrolovat.

Vliv na laboratorní testy

Po infuzích přípravku Gelofusine je možné provádět laboratorní krevní testy (krevní skupina nebo nepravidelné protilátky). Doporučuje se však odebírat vzorky krve před infuzí přípravku Gelofusine, aby nedošlo k narušení interpretace výsledků.

Přípravek Gelofusine může mít vliv na následující klinicko-chemické testy, což vede k falešně vysokým hodnotám:

- rychlost sedimentace erytrocytů
- specifická hmotnost moči
- stanovení nespecifických bílkovin (např. Biuretovou metodou).

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

