

Prospect: Informații pentru utilizator**Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă**

gelatină anhidră
clorură de sodiu
clorură de magneziu hexahidrat
clorură de potasiu
lactat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Geloplasma este o soluție pentru administrare perfuzabilă intravenoasă. Acesta conține gelatină, care aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agenți de înlocuire a volumului plasmatic. Agenții de înlocuire a volumului plasmatic acționează prin creșterea cantității de lichid din vasele dumneavoastră de sânge, ceea ce menține stabile circulația și, consecutiv, presiunea sângelui dumneavoastră.

Acest medicament este un tratament de urgență în caz de volum redus de sânge, în următoarele situații:

- Hemoragie (*sângerare*), deshidratare, scurgeri capilare (*permeabilitate microvasculară crescută*), arsuri;
- Vasodilatație severă (*lărgire a vaselor de sânge*) de origine traumatică, chirurgicală, septică sau toxică.

Este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul volumului de sânge redus, asociat cu hipotensiune (*tensiune arterială scăzută*) în contextul vasodilatației severe cauzate de medicamente cu efecte hipotensive, mai ales în timpul anesteziei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă**Nu utilizați Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă:**

- dacă sunteți alergic la gelatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă sunteți alergic la un alergen numit “ α -1,3 galactozo-galactoză (alfa-Gal)” sau la carne roșie (carne de mamifer) sau la organe comestibile;
- dacă aveți prea mult lichid în organism;
- dacă aveți hiperkaliemie (*prea mult potasiu în sânge*);
- dacă aveți o acumulare a unei cantități mari de substanțe alcaline (de exemplu, bicarbonat, lactat) în sânge sau în alte lichide ale corpului dumneavoastră;
- dacă sunteți la finalul sarcinii (în timpul travaliului/nașterii): vezi punctul “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Această soluție nu trebuie administrată prin injectare intramusculară.
- Această soluție poate produce acumularea substanțelor alcaline în sângele dumneavoastră, din cauza prezenței ionilor lactat.
- În cazul în care funcția ficatului este afectată, este posibil ca această soluție să nu aibă efect alcalinizant, deoarece metabolismul lactatului poate fi afectat.
- Geloplasma nu trebuie administrat simultan cu sânge sau cu produse derivate din sânge (concentrat eritocitar, plasmă sau fracțiuni plasmatic), ci utilizând două seturi de perfuzare separate.
- Dacă ați primit până la 2 litri de gelatină lichidă, este posibilă determinarea grupei sanguine și efectuarea oricăror analize de sânge, dar este de preferat să se recolteze probele pentru aceste analize **înainte** de administrarea acestei soluții.
- Din cauza riscului de reacții alergice, este necesar să fiți monitorizat corespunzător. În cazul în care apare o reacție alergică, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie administrat un tratament adecvat.
- Din cauza posibilelor reacții încrucișate, Geloplasma nu trebuie administrat, în următoarele situații:
 - dacă știți că sunteți alergic la carne roșie (carne de mamifer) sau la organe comestibile;
 - dacă ați avut rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi IgE contra alergenului alfa-Gal.
- Utilizarea acestei soluții necesită **monitorizarea clinică și de laborator** a:
 - tensiunii arteriale și, posibil, a presiunii venoase centrale (măsurată cu ajutorul unui cateter introdus într-o venă care ajunge direct la inimă);
 - cantității de urină eliminată;
 - hematocritului (volumului de sânge) și electroliților (sărurilor prezente în sânge).
 Mai ales în următoarele situații:
 - insuficiență cardiacă congestivă (o afecțiune în care inima nu poate pompa suficient sânge către celelalte organe ale corpului);
 - afectare a funcției respiratorii;
 - afectare gravă a rinichilor;
 - edem cu reținere de apă/sare în organism;
 - supraîncărcare a circulației (exces de lichid în vase);
 - tratament cu corticosteroizi sau derivați ai acestora;
 - tulburări de coagulare a sângelui.

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

- Nu se recomandă utilizarea altor medicamente care se administrează pe cale intravenoasă, în același timp cu Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă.
- Deoarece această soluție conține potasiu, este de preferat a se evita utilizarea potasiului și a medicamentelor care pot crește prea mult potasiul în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă împreună cu alimente și băuturi

Nu se aplică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există date sau există date limitate ca urmare a utilizării Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă la femeile gravide. Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă trebuie administrat numai dacă este clinic necesar. Medicul dumneavoastră a analizat beneficiile față de riscurile potențiale pentru copil.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude un risc asupra copilului.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă asupra fertilității, la om sau la animal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt relevante.

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă conține

Acest medicament conține **potasiu 5 mmol** la un litru. Pacienții cu funcția rinichilor afectată sau pacienții care urmează o dietă cu aport de potasiu controlat, trebuie să ia în considerare această informație.

Acest medicament conține **sodiu 150 mmol** la un litru. Pacienții care urmează o dietă cu aport de sodiu controlat, trebuie să ia în considerare această informație.

3. Cum să utilizați Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul vă va fi administrat prin perfuzare (picurare într-o venă). Viteza de perfuzare poate fi crescută prin utilizarea unei pompe automate.

Viteza de perfuzare și volumul de soluție administrat vor depinde de necesitățile dumneavoastră.

Volumul administrat este, în medie, de 500 până la 1000 ml (1 - 2 pungi), uneori mai mult.

Ca regulă generală, la adulți și copii cu greutatea mai mare de 25 kg, se administrează 500 ml (o pungă) cu o viteză corespunzătoare.

Dacă la un adult pierderea de sânge este mai mare de 1,5 litri, de regulă se administrează atât sânge, cât și Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă.

Pe toată durata tratamentului, este posibil să vi se efectueze analize pentru a se asigura controlul tensiunii arteriale, al parametrilor sângelui și al coagulării.

Dacă vi s-a administrat mai mult Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă decât trebuie

Dozele crescute pot determina ca volumul dumneavoastră de sânge să fie prea mare.

Presiunea crescută în circulația pulmonară conduce la trecerea lichidului în spațiul din afara vaselor de sânge și poate determina acumularea de lichid la nivelul plămânilor (*simptome de scurtare a respirației*).

Dacă apare supradozaj, perfuzia va fi oprită imediat și va fi administrat un diuretic cu acțiune rapidă (*medicament care crește eliminarea urinei din corpul dumneavoastră*).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Șoc anafilactic (*reacție alergică severă*);
- Reacție alergică la nivelul pielii.

Dacă observați apariția acestor reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, perfuzia dumneavoastră va fi oprită imediat și vi se va administra orice tratament necesar (vezi și pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă", în special pentru alergiile care implică alergenul numit α -1,3-galactozo-galactoză (alfa-Gal), carnea roșie și organele comestibile).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Scădere a tensiunii arteriale;
- Încetinire a bătăilor inimii;
- Dificultăți în respirație;
- Febră, frisoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

După deschidere: a se utiliza imediat, a se elimina orice cantitate neutilizată.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că:

- ambalajul este deteriorat,
- soluția nu este limpede,

- a fost extrasă o cantitate de soluție din pungă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

Substanțele active sunt:

100 ml soluție perfuzabilă conțin:

Gelatină lichidă modificată*

cantitate exprimată ca gelatină anhidră 3,0000 g

Clorură de sodiu 0,5382 g

Clorură de magneziu hexahidrat 0,0305 g

Clorură de potasiu 0,0373 g

Soluție de (S)-lactat de sodiu

cantitate exprimată ca lactat de sodiu 0,3360 g

*parțial hidrolizată și succinilată

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, anhidridă succinică sub formă de acid succinic, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

Electroliți:

Sodiu = 150 mmol/l

Potasiu = 5 mmol/l

Magneziu = 1,5 mmol/l

Clorură = 100 mmol/l

Lactat = 30 mmol/l

Osmolalitate totală: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 – 7,0

Cum arată Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă este ambalat în pungi din PVC cu folie protectoare a câte 500 ml (cutie cu o pungă sau cu 15 pungi) sau în pungi din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare a câte 500 ml (cutie cu 20 pungi).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart 27400 Louviers

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: GELOPLASMA Infusionslösung
Estonia: Geloplasma, infusioonilahus
Finlanda: GELOPLASMA infusiooneste, liuos
Franța: PLASMION, solution pour perfusion
Germania: Geloplasma Infusionslösung
Irlanda: GELOPLASMA, solution for infusion
Italia: Infuplas soluzione per infusione
Letonia: Geloplasma šķīdums infūzijām
Lituania: GELOPLASMA infuzinis tirpalas
Marea Britanie: GELOPLASMA, solution for infusion
Norvegia: Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
Polonia: GELOPLASMA
Portugalia: Geloplasma, Solução para perfusão
Republica Cehă: Geloplasma, infuzní roztok
Republica Slovacă: GELOPLASMA, infúzny roztok
România: Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
Slovenia: Geloplasma raztopina za infundiranje
Spania: Geloplasma, solución para perfusión
Ungaria: Geloplasma oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Posologie

Doza și ritmul de administrare depind de condiția pacientului, circumstanțele existente și răspunsul individual la tratamentul de substituție volemică.

Gelatina lichidă modificată se administrează în perfuzie intravenoasă. Viteza de perfuzare poate fi crescută prin utilizarea unei pompe automate.

Doza și viteza de perfuzare depind de necesitățile individuale, de cantitatea de sânge care trebuie înlocuită și de statusul hemodinamic al pacientului.

Volumul administrat este, în medie, de 500 până la 1000 ml (1 - 2 pungi), uneori mai mult.

Ca regulă generală, la adulți și copii cu greutatea mai mare de 25 kg, se administrează 500 ml (o pungă) cu o viteză corespunzătoare, în funcție de starea pacientului. Viteza de perfuzare poate fi crescută în caz de hemoragie severă

Dacă pierderea de sânge/lichide a unui adult este mai mare de 1,5 litri (adică, mai mare de 20% din volumul sanguin), se administrează atât sânge, cât și Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă. Trebuie monitorizate valorile parametrilor hemodinamici, hematologici și ai coagulării.

Copii și adolescenți

A se vedea mai sus.

Mod de administrare

Soluția se administrează intravenos.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Această soluție nu trebuie administrată prin injectare intramusculară.

Această soluție de gelatină lichidă nu trebuie administrată simultan cu sânge sau produse derivate (concentrat eritrocitar, plasmă sau fracțiuni plasmatic), ci utilizând două seturi de perfuzare distincte.

La pacienții care au primit până la 2 litri de gelatină lichidă, este posibilă determinarea grupei sanguine, a antigenilor atipici și efectuarea oricăror analize de sânge, cu toate acestea, interpretarea acestora este îngreunată de hemodiluție și este de preferat să se recolteze probele pentru aceste teste, înainte de administrarea perfuziei cu gelatină lichidă.

Precauții

Administrarea acestei soluții necesită monitorizare clinică și prin teste de laborator a stării pacientului:

- tensiune arterială și, posibil, presiune centrală venoasă;
- diureză;
- hematocrit și ionogramă.

Mai ales în următoarele situații:

- insuficiență cardiacă congestivă;
- insuficiență pulmonară funcțională;
- insuficiență renală severă;
- edem cu retenție de apă/sare;
- supraîncărcare circulatorie;
- tratament cu corticosteroizi și derivați ai acestora;
- tulburări grave de coagulare.

Hematocritul nu trebuie să scadă sub 25%; la pacienții vârstnici, acesta nu trebuie să scadă sub 30%. Trebuie evitate tulburările de coagulare cauzate de diluarea factorilor de coagulare. Dacă se administrează mai mult de 2000 până la 3000 ml de Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă, pre- și postoperator, se recomandă verificarea concentrației proteinelor plasmatică postoperator, mai ales dacă există semne de edem tisular.

Supradozaj

Dacă apare supradozaj, se oprește perfuzia și se administrează un diuretic cu acțiune rapidă. În caz de supradozaj, pacientul trebuie tratat simptomatic și trebuie monitorizate valorile electroliților.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Trebuie asigurată manipularea aseptică a soluției.

A se verifica înainte de utilizare dacă ambalajul este intact, iar soluția este limpede.

A se elimina orice ambalaj deteriorat sau din care a fost extrasă o cantitate de soluție.

Volumul rezidual de soluție după perfuzare nu trebuie utilizat niciodată ulterior.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.