



Gelaspan 4%: Tak dokonale přizpůsoben krevní plazmě jako lední medvěd svému přirozenému prostředí

BALANCOVANÁ KONCEPCE

Gelaspan 4%

O KROK DÁL VE VÝVOJI
BALANCOVANÝCH ROZTOKŮ

ŽELATINOVÝ ROZTOK, PLNĚ PŘÍZPŮSOBENÝ PLAZMĚ

Složení infuzních roztoků by mělo odpovídat jen a pouze cílové tělní tekutině¹.

Náhrada objemu slouží k doplnění ztrát intravaskulárních tekutin a k úpravě hypovolemie s cílem udržet hemodynamickou rovnováhu a základní životní funkce. Toho lze dosáhnout pomocí infuzního roztoku, který:

- Obsahuje všechny plazmatické elektrolyty
 - je svým složením plně přizpůsoben krevní plazmě
- Má fyziologický osmotický tlak
 - je izotonický
- Má fyziologický koloidně - osmotický tlak
 - je izoonkotický

IZOTONICITA

Roztok je izotonický, pokud je jeho osmolarita (288 ± 5 mosmol/l H_2O) nebo osmolalita ($280 - 300$ mosmol/kg H_2O) podobná krevní plazmě. Někteří autoři používají termín „tonicita“ k popisu účinku roztoku in vivo: hypertonický roztok odvádí vodu z buňky, zatímco v hypotonickém prostředí buňka vodu nasává a bobtná¹.

VÝHODY PRO UŽIVATELE

- Fyziologicky balancovaný roztok
- Izotonický³
- Přiměřená a spolehlivá hemodynamická stabilizace, srovnatelná s moderními škrobovými roztoky^{4,5}



Optimalizovaná rovnováha elektrolytů

Koncentrace látky (mmol/l)	Plazma	Gelaspan 4%	Gelofusine®
Sodík	142	151	154
Chlorid	103	103	120
Draslík	4,5	4	
Vápník (ionizovaný)	1	1	
Hořčík (ionizovaný)	1	1	
Bikarbonát	24		
Acetát		24	
Koloid	Albumin	Modifikovaná želatina	Modifikovaná želatina
Teoret. osmolarita (mosmol/l)	280-300	284	274

ROZTOK PLNĚ PŘIZPŮSOBENÝ PLAZMĚ – MENŠÍ VLIV NA KOAGULACI ^{2,12}

Fyziologicky balancovaný roztok by měl co nejdokonaleji napodobovat složení krevní plazmy¹. Obsahovat by měl zejména všechny plazmatické elektrolyty včetně Ca^{2+} .¹¹

PROČ JE VÁPŇÍK TAK DŮLEŽITÝ?

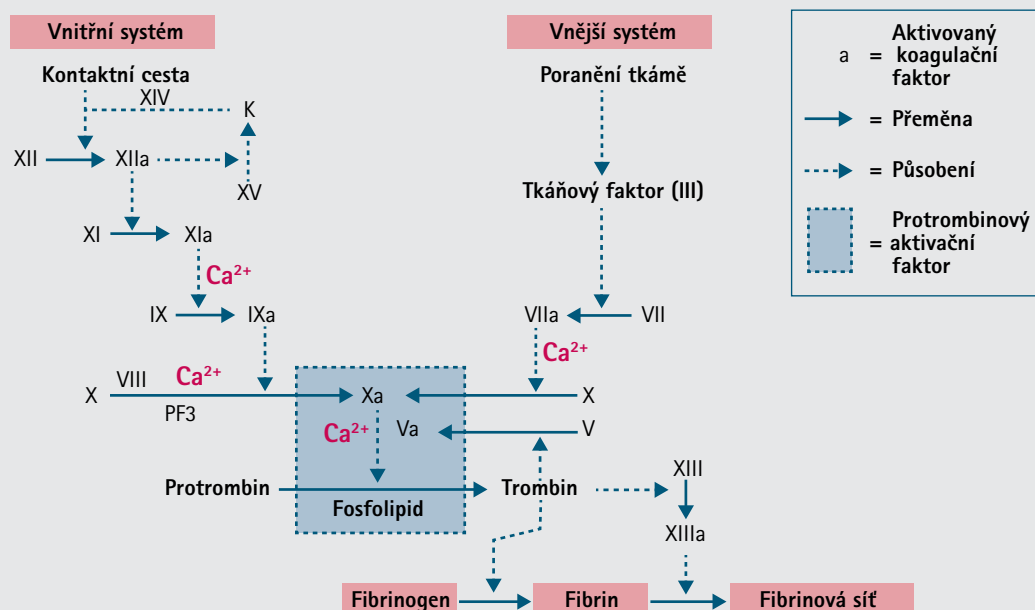
Vápník je nezbytným kofaktorem pro řadu interakcí v koagulační kaskádě, kde aktivuje koagulační faktory (např. aktivace faktoru IX a X nebo vytváření křížových vazeb mezi molekulami fibrinu). Pokles hladiny vápníku v séru významně prodlužuje čas srážení krve.²

V prospektivní studii byl u zdravých dobrovolníků za pomoci tromboelastografie hodnocen účinek různých generací hydroxyethylškrobů ve fyziologickém roztoku (bez vápníku) a v balancovaných nosných roztocích (s vápníkem) na koagulaci krve.

Hladiny ionizovaného vápníku byly při použití přípravků založených na fyziologickém roztoku podstatně nižší než u kontrolních vzorků. Autoři došli k závěru, že koloidy v balancovaných nosných roztocích udržují koagulaci lépe než koloidy ve fyziologickém roztoku.¹²



Všechny balancované roztoky
nejsou stejné!
Gelaspan 4% obsahuje vápník.



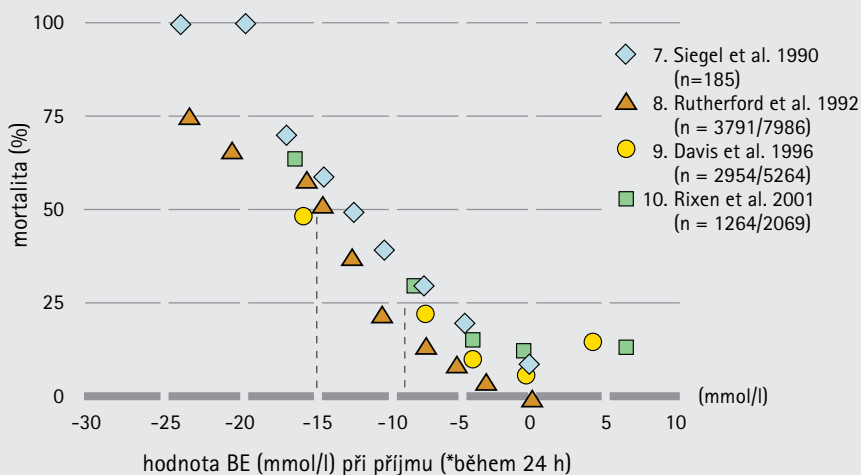
BALANCOVANÝ BASE EXCESS

NÍZKÁ ÚMRTNOST

Bylo prokázáno, že hodnota BE v arteriální krvi souvisí s mortalitou polytraumatizovaných pacientů^{7,8,9,10}. Infuzní roztoky, které nejsou pufované fyziologickým bikarbonátem, mohou způsobovat diluční acidózu. Přídavek správného množství metabolizovatelných aniontů (prekurzory bikarbonátu) může těmto komplikacím předcházet. Přípravek Gelaspan 4% obsahuje acetát, který je prekurzorem bikarbonátu.



Všechny balancované roztoky
nejsou stejné!
Gelaspan 4% obsahuje acetát.

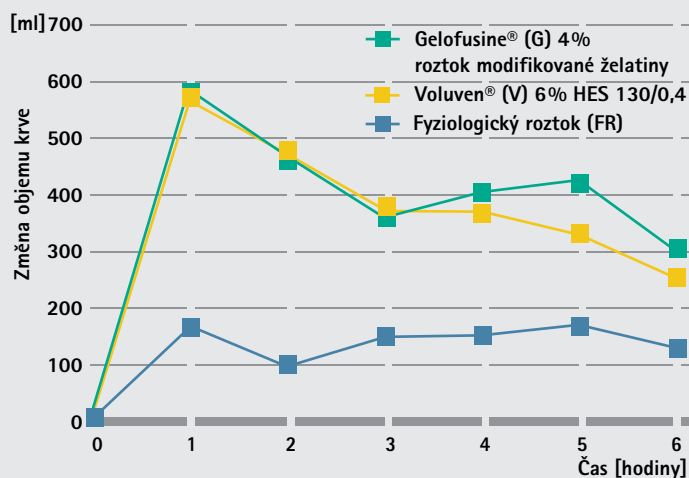


Korelace mezi mortalitou (%) polytraumatizovaných pacientů a hladinou BE (base excess v mmol/l) při příjmu do nemocnice nebo během prvních 24 hodin hospitalizace – v souboru přibližně 8200 pacientů, statisticky vybraných z 15 300 pacientů. Upraveno podle Zandera 3

IZOONKOTICKÝ – ÚČINNÝ A SPOLEHLIVÝ OBJEMOVÝ EFEKT PŘI POROVNÁNÍ S MODERNÍM ROZTOKEM HES 130 / 0,4

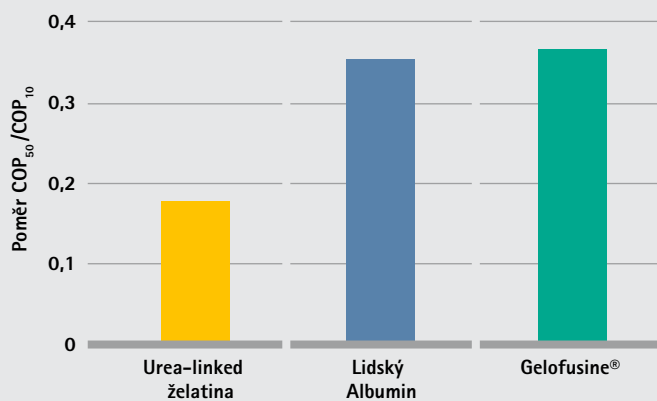
Přípravek Gelaspan 4% obsahuje vyzkoušenou a osvědčenou želatinu – stejnou jako je v přípravku Gelofusine®, kterého se na celém světě každoročně podá více než 2 miliony dávek. Díky speciální molekulové struktuře s negativním povrchovým nábojem má tato želatina účinný a spolehlivý objemový efekt, srovnatelný s moderním roztokem HES 130 / 0,4. Během šesti hodin po podání infuze zdravým dobrovolníkům byla velikost a délka objemového účinku 4% roztoku modifikované želatiny podobná jako při použití roztoku HES 130 / 0,4 a významně vyšší než objemový efekt fyziologického roztoku⁵.

Záslouhou roztažení polypeptidových řetězců a negativního náboje se přípravek Gelofusine® udrží v krevním řečišti déle. Stejně jako albumin je i Gelofusine® odpuzován negativně nabitým endotelem kapilár a vytváří koloidně-osmotický tlak (colloid osmotic pressure, COP), který je srovnatelný s tlakem albuminu při léčbě hypovolemie⁴.



Obr. 1: Změny objemu krve a objemu extravazálních tekutin po podání 1 litru fyziologického roztoku (FR), 4% roztoku modifikované želatiny (G) a 6% roztoku HES 130 / 0,4 (V) během 1 hodiny⁵.

Hodnoty pro S vs G < 0,0001, S vs V < 0,0001, G vs V = 0,70



Obr. 2: Poměry COP₅₀/COP₁₀ (jako indikátor retence v plazmě). Převzato z⁴.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Gelaspan 40%

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje:

Gelatina succinata (= modifikovaná tekutá želatina) 40,0 g
(molekulární hmotnost - průměrná: 26 500 Dalton)

Natrii chloridum 5,55 g
Natrii acetat trihydricus 3,27 g
Kalii chloridum 0,30 g
Calcium chloridum dihydricum 0,15 g
Magnesii chloridum hexahydricum 0,20 g

Koncentrace elektrolytů

Natrium 151 mmol/l
Chloridum 103 mmol/l
Kalium 4 mmol/l
Calcium 1 mmol/l
Magnesium 1 mmol/l
Acetas 24 mmol/l

Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný 10 mol/l (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková 20% (na úpravu pH)
Voda pro injekci

Terapeutické indikace

Gelaspan 4% je koloidální náhražka plasmatického objemu v isotoničném, plně vyváženém roztoku elektrolytů sloužící k profylaxi a léčbě hrozičí či již manifestní relativní nebo absolutní hypovolemie a šoku.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávka a rychlost infuze je upravována podle velikosti krevní ztráty a podle individuálních potřeb k obnově resp. k udržení stabilního hemodynamického stavu. Podávané počáteční dávky se pohybují obecně od 500 do 1000 ml, v případě velké ztráty krve musí být podány vyšší dávky.

Dospělí

Patřícnou rychlostí infuze, odvíjející od hemodynamického stavu pacienta, se podá 500 ml. V případě větší než 20% ztráty krve, se obvykle k přípravku Gelaspan 4% přidává krev nebo krevní komponenty.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Gelaspan 4% u dětí nebyla ještě zcela stanovena. Proto nelze poskytnout žádná doporučení ohledně dávkování. Gelaspan 4% se má podávat pouze těm pacientům, u nichž očekávaný přínos jednoznačně převažuje nad možnými riziky. V takových případech je třeba vzít do úvahy klinický stav pacienta a léčbu obzvláště pečlivě monitorovat. (Viz také bod 4.4. SPC)

Maximální dávka

Maximální denní dávka je určena stupněm hemodiluce. Je nutné se vyvarovat poklesu hematokritu pod kritické hodnoty, viz bod 4.4 SPC. V případě potřeby musí být navíc podána krev nebo erytrocyty.

Pozornost musí být rovněž věnována diluci plazmatických proteinů (např. albuminu a koagulačních faktorů), které musí být v případě potřeby plnohodnotně nahrazeny.

Rychlost infuze

Rychlost infuze závisí na aktuální hemodynamické situaci.

Prvních 20–30 ml roztoku se musí podávat pomalu, aby se co nejdříve odhalily vzácné anafylaktoidní reakce. Viz také body 4.4 a 4.8 SPC.

V šokových situacích může být Gelaspan 4% podáván rychle, tlakovou infuzí, 500 ml během 5–10 min.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Při rychlém podání má být Gelaspan 4%, je-li to možné, temperován na max. 37 °C.

V případě tlakové infuze, která může být ve vitálních indikacích nutná, musí být z vaku a infuzního setu před podáním roztoku odstraněn veškerý vzduch.

KONTRAINDIKACE

Gelaspan 4% se nesmí použít v následujících situacích:

- hypersenzitivita na roztoky obsahující želatinu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC
- hypersenzitivita na galaktózo- α -1,3-galaktózu (alfa gal) nebo známá alergie na červené maso (maso savců) a vnitřnosti (viz bod 4.4 SPC)
- hypervolemie
- hyperhydratace
- hyperkalemie

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Podávání přípravku Gelaspan 4% pacientům s alergickým onemocněním v anamnézě např. astmatem vyžaduje opatrnost. Želatinové preparáty k náhradě plazmatického objemu mohou vzácně vyvolat alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce různého stupně závažnosti. Aby objevení se alergické reakce bylo možné odhalit co nejdříve, prvních 20–30 ml se má podávat pomalu a pacient musí být, obzvláště na začátku infuze, pečlivě sledován. Popis příznaků anafylaktoidní reakce viz bod 4.8 SPC. u pacientů s alergií na červené maso (maso savců) a vnitřnosti v anamnézě a/nebo u pacientů, kteří měli pozitivní výsledek testu na protilátky proti alfa gal IgE, se může v důsledku možných zkřížených reakcí s alergenem galaktózo- α -1,3-galaktózu (alfa gal) výrazně zvýšit riziko senzibilizace a následné anafylaktické reakce na roztoky obsahující želatinu. Při léčbě těchto pacientů se nemají používat koloidní roztoky obsahující želatinu (viz bod 4.3 SPC). V případě alergické reakce musí být infuze okamžitě přerušena a zahájena patřičná léčba.

Přípravek Gelaspan 4% má být podáván pouze s opatrností pacientům

- s rizikem vzniku oběhového přetížení např. u pacientů s městnavým srdečním selháním, insuficiencí pravé nebo levé komory, hypertenzi, plicním edémem nebo poruchou funkce ledvin s oligo- nebo anurií
- se závažnou poruchou funkce ledvin
- pacientům s otoky (s retencí vody/soli)
- s významnými poruchami koagulace krve

Gelaspan 4% se nesmí podávat stejným infuzním setem společně s krví nebo krevními preparáty (krevními elementy, plazmou nebo frakcemi plazmy). Kontroly koncentrace sérových elektrolytů a rovnováhy vody jsou nezbytné, zejména u pacientů s hypernatremií, hyperkalemii nebo poruchou funkce ledvin.

Musí se sledovat hemodynamika, hematologický a koagulační systém.

Během kompenzace těžkých krevních ztrát infuzí velkého objemu přípravku Gelaspan 4% se musí sledovat elektrolyty a hematokrit. Hematokrit nesmí klesnout pod 25%. U starších pacientů a kriticky nemocných nesmí klesnout pod 30%. Rovněž bývá v těchto situacích pozorován diluční efekt na koagulační faktory, zvláště u pacientů s existujícími poruchami hemostázy. Protože přípravek nenahrazuje ztráty plazmatických bílkovin, doporučuje se kontrola koncentrace plazmatických bílkovin, viz také bod 4.2 SPC, „Maximální dávka“.

Pediatrická populace

S použitím přípravku Gelaspan 4% u dětí nejsou dostatečné zkušenosti. Proto má být přípravek Gelaspan 4% podán pouze takovým pacientům, u nichž předpokládáný přínos jednoznačně převyšuje možná rizika. (Viz také bod 4.2 SPC)

Ovlivnění laboratorních testů

Laboratorní krevní testy (stanovení krevní skupiny nebo zvláštních antigenů) jsou po infuzi přípravku Gelaspan 4% možné. Nicméně, doporučuje se odebrat vzorky krve před infuzí přípravku Gelaspan 4%, aby se vyloučila nesprávná interpretace výsledků.

Gelaspan 4% může ovlivnit následující laboratorní vyšetření a vést k falešně vysokým hodnotám:

- rychlost sedimentace erytrocytů
- specifická hmotnost moči
- nespecifické stanovení obsahu proteinů, např. Buretova reakce

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Opatrnost vyžadují pacienti, kteří užívají nebo jsou jim podávány léčivé přípravky, způsobující retenci kalia (např. kalium šetrící diuretika, ACE inhibitory) nebo natria.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciálně závažné nežádoucí účinky jsou níže popsány anafylaktoidní reakce. (viz také body 4.3 a 4.4 SPC, zejména ve vztahu k hypersenzitivitě na galaktózo- α -1,3-galaktózu (alfa gal) a alergii na červené maso a vnitřnosti). Avšak těžké reakce jsou velmi vzácné.

	Méně časté (\geq 1/1 000 až < 1/100)	Vzácné (\geq 1/10 000 až < 1/1 000)	Velmi vzácné (< 1/10 000)
Poruchy imunitního systému		Anafylaktoidní reakce, všech stupňů*	Těžká anafylaktoidní reakce*
Srdeční poruchy			Tachykardie
Cévní poruchy			Hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Dechové obtíže
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Alergické kožní reakce*	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Přechodné, mírné zvýšení tělesné teploty		Horečka, třesavka

*

Mírná anafylaktoidní reakce zahrnuje:

Generalizovaný edém, kopřivku, periorbitální edém nebo angioedém.

Střední anafylaktoidní reakce zahrnuje:

Dyspnoe, stridor, pískoty, kopřivku, nauzeu, zvracení, závratě (presynkopa), diaforézu, těsně v hrde nebo na prsou nebo bolesti břicha.

Těžká anafylaktoidní reakce zahrnuje:

Cyanózu nebo SaO₂ \leq 92% v jakémkoli stádiu, hypotenzi (systolický krevní tlak < 90 mmHg u dospělých), zmatenost, kolaps, ztrátu vědomí nebo inkontinenci.

V případě anafylaktoidní reakce musí být infuze okamžitě zastavena a zavedena obvyklá akutní léčba.

Pediatrická populace

Žádné specifické rysy.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

75/433/11-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 7. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 7. 10. 2016

DATUM REVIZE TEXTU

28. 11. 2018

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče formou ZULP a při poskytování ústavní péče v rámci lékového paušálu.

Reference

- Zander R: Fluid Management. *Bibliomed – Medizinische Verlagsgesellschaft mbH, Melsungen 2009*
- Fukuda T: Effects of whole blood clotting time in rats with ionized hypocalcemia induced by rapid intravenous citrate infusion. *J Toxicol Sci 2006; 31: 229–234*
- SPC Gelaspan 4%
- Webb A H: In vitro colloid osmotic pressure of commonly used plasma expanders and substitutes: a study of diffusibility of colloid molecules. *Intensive Care Med (1989); 15: 116–120*
- Lobo DN: Effect of volume loading with 1 liter intravenous infusions of 0.9% saline, 4% succinylated gelatine (Gelifusine) and 6% hydroxyethyl starch (Voluven) on blood volume and endocrine responses: a randomized, three-way crossover study in healthy volunteers. *Crit Care Med. 2010 Feb; 38(2): 464–70*
- Thews G, Mutschler E, Vaupel P: Anatomie Physiologie Pathophysiologie des Menschen. *Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1999, P. 136*
- Siegel JH et al.: Early physiologic predictors of injury severity and death in blunt multiple trauma. *Arch Surg 1990; 125: 498–508*
- Rutherford RB et al.: Base deficit stratifies mortality and determines therapy. *J Trauma 1992; 33: 417–23*
- Davis JW et al.: Admission base deficit predicts transfusion requirements and risk of complications. *J Trauma 1996; 41: 796–774*
- Rixen D et al.: Base deficit development and its prognostic significance in posttrauma critical illness. *An analysis by the DGU Trauma Registry. Shock 2001; 15: 83–89*
- Spahn D: Hypocalcemia in trauma: frequent but frequently undetected and underestimated. *Crit Care Med. 2005 Sep; 33(9):2124–5*
- Roche AM et al.: A Head-to-head comparison of the in vitro coagulation effects of saline-based and balanced electrolyte crystalloid and colloid intravenous fluids. *Anesth Analg. 2006; 102: 1274–9*

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Gelofusine

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ		
roztok obsahuje:	500 ml	1000 ml
Gelatina succinata (modifikovaná rozpustná želatina) (molekulární hmotnost – průměrná: 26 500 Daltonů)	20,0 g	40,0 g
Natrii chloridum	3,51 g	7,01 g

Koncentrace elektrolytů :		
Na ⁺	77,0 mmol	154,0 mmol
Cl ⁻	60,0 mmol	120,0 mmol

Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda pro injekci

Terapeutické indikace

Gelofusine je používán jako koloidní náhrada objemu plazmy v těchto indikacích:

- prevence a léčba hrozičí nebo manifestní relativní nebo absolutní hypovolemie a šoku
- prevence a léčba hypotenze (např. v souvislosti s epidurální nebo spinální anestezí)
- postupy zahrnující mimotělní oběh (např. umělé srdce a plic)
- akutní normovolemická hemodiluce

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávka a rychlost infuze mají být upraveny podle množství ztrát krve a individuálních potřeb pro obnovu a udržení stabilní hemodynamické situace. Zpočátku se podává průměrně 500 až 1000 ml, v případě vyšších ztrát krve je třeba použít vyšší dávky.

Dospělí

U dospělých se podává 500 ml vhodnou rychlostí v závislosti na hemodynamickém stavu pacienta. V případě ztráty krve větší než 20 procent je s přípravkem Gelofusine třeba podávat i krev a krevní složky.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Gelofusine nebyla u dětí dosud stanovena. Proto nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. Přípravek Gelofusine by se měl podávat pouze pacientům, u nichž očekávané výhody jasně převáží nad potenciálními riziky. V těchto případech je nutné vzít v úvahu klinický stav pacienta a léčbu zvláště pečlivě sledovat (viz též bod 4.4 SPC).

Maximální dávka

Maximální denní dávka je stanovena podle stupně hemodiluce. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k poklesu hematokritu pod kritické hodnoty uvedené v bodě 4.4 SPC.

V případě potřeby je rovněž třeba provést transfuzi krve nebo erytrocytární masy.

Pozornost je třeba věnovat také diluci plazmatických bílkovin (např. albuminu a koagulačních faktorů), které musí být v případě potřeby adekvátně nahrazeny.

Rychlost infuze

Rychlost infuze závisí na aktuální hemodynamické situaci.

Prvních 20 až 30 ml roztoku je nutné podávat pomalu, aby bylo možné co nejdříve zjistit anafylaktoidní reakci. Viz též body 4.4 a 4.8 SPC. V šokových situacích lze přípravek Gelofusine

rychle podávat jako tlakovou infuzi, a to 500 ml během 5 až 10 minut.

Způsob podání

Intravenózní podání

Při rychlém podání je, pokud možno, vhodné přípravek Gelofusine zahřát na, ne vyšší než, 37°C. V případě tlakové infuze, která by mohla být nezbytná při ohrožení života, musí být před podáním roztoku z nádoby a infuzní sady odstraněn vzduch.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na roztoky obsahující želatinu nebo na některou z pomocných látek, uvedených v bodě 6.1 SPC
- hypersenzitivita na galaktózo- α -1,3-galaktózu (alfa gal) nebo známá alergie na červené maso (maso savců) a vnitřnosti (viz bod 4.4 SPC)
- hypervolemie
- hyperhydratace
- akutní městnavé srdeční selhání

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní upozornění

Přípravek Gelofusine je nutné podávat s opatrností pacientům, kteří mají v anamnéze alergická onemocnění, například astma.

Želatinové přípravky pro náhradu objemu mohou vzácně způsobit alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce s různou mírou závažnosti. Pro co nejčasnější detekci výskytu alergické reakce je nutno podat infuzi prvních 20 – 30 ml pomalu a pacienta pečlivě sledovat, zvláště na začátku infuze. Údaje o symptomech anafylaktoidních reakcí viz bod 4.8 SPC.

U pacientů s alergií na červené maso (maso savců) a vnitřnosti v anamnéze a/nebo u pacientů, kteří měli pozitivní výsledek testu na protilátky proti alfa-gal IgE, se může v důsledku možných zkřížených reakcí s alergenem galaktózo- α -1,3-galaktózou (alfa-gal) výrazně zvýšit riziko senzibilizace a následně anafylaktické reakce na roztoky obsahující želatinu. Při léčbě těchto pacientů se nemají používat koloidní roztoky obsahující želatinu (viz bod 4.3 SPC). Při alergické reakci se musí infuze okamžitě zastavit a zahájit vhodná léčba.

Přípravek Gelofusine je nutno podávat s opatrností u pacientů

- ohrožených přetížením oběhu, např. u pacientů s městnavým srdečním selháním, pravou nebo levou ventrikulární insuficiencí, hypertenzi, edémem plic nebo renální insuficiencí s oligurií nebo anurií,
- se závažným poškozením funkce ledvin,
- trpících edémem s retencí vody/soli,
- se závažnými poruchami krevní koagulace.

Opatření pro použití

Nezbytné jsou kontroly koncentrací sérových elektrolytů a vodní bilance, zvláště u pacientů s hypernatremií nebo poškozením funkce ledvin.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat výskytu příznaků hypokalcemie (např. známky tetanie, parestézie), v takových případech je třeba přijmout specifické nápravné kroky.

Je nutno sledovat hemodynamický, hematologický a koagulační systém.

Během kompenzace závažných krevních ztrát infuzemi velkých množství přípravku Gelofusine je třeba sledovat hematokrit a elektrolyty. Hematokrit by neměl klesnout pod 25%. U starších nebo kriticky nemocných pacientů by neměl poklesnout pod 30%.

Podobně je zapotřebí sledovat v těchto situacích účinky diluce na koagulační faktory, zvláště u pacientů se stávajícími poruchami hemostázy. Protože přípravek nenahrazuje ztráty plazmatických bílkovin, doporučuje se koncentrace plazmatických bílkovin zkontrolovat, viz též bod 4.2 SPC „Maximální dávka“.

Pediatrická populace

S používáním přípravku Gelofusine u dětí nejsou dostatečně zkušenosti. Těmto pacientům lze proto přípravek Gelofusine podávat pouze pokud očekávané výhody jasně převáží nad potenciálními riziky. (Viz též bod 4.2 SPC).

Vliv na laboratorní testy

Po infuzích přípravku Gelofusine je možné provádět laboratorní krevní testy (krevní skupina nebo nepravdělné antigeny). Nicméně se doporučuje odebrat 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
- hustota moči
- stanovení nespecifických bílkovin (např. Biuretovou metodou)

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY

A. JINÉ FORMY INTERAKCE

U pacientů, kteří současně užívají nebo dostávají léčivé přípravky způsobující retenci sodíku, je zapotřebí postupovat opatrně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Definice termínů frekvence:

Velmi časté (≥ 1/10)
Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné (< 1/10 000)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tak jako u jiných koloidních náhrad plazmy se mohou objevit během a po podání přípravku Gelofusine nežádoucí účinky. Ty obvykle zahrnují anafylaktoidní/anafylaktické reakce různého stupně závažnosti (viz také body 4.3 a 4.4 SPC, zejména ve vztahu k hypersenzitivitě na galaktózo- α -1,3-galaktózu (alfa gal) a alergií na červené maso a vnitřnosti).

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Anafylaktoidní reakce (všechny stupně). (podrobnosti viz níže „Anafylaktoidní reakce“)
Velmi vzácné: Závažné anafylaktoidní reakce (všechny stupně). (podrobnosti viz níže „Anafylaktoidní reakce“)

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: tachykardie

Cévní poruchy

Velmi vzácné: hypotenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: respirační obtíže

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: alergické kožní reakce

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: mírné přechodné zvýšení tělesné teploty

Velmi vzácné: horečka, zimnice

Informace o konkrétních nežádoucích účincích

Mírné anafylaktoidní reakce zahrnují: Generalizovaný erytém, kopřivka, periorbitální edém nebo angioedém.

Středně závažné anafylaktoidní reakce zahrnují:

Dyspnoe, sípání, pískání, nauzea, zvracení, závratě (presynkopaj), diaforéza, svíravá bolest na hrudi nebo v hrdle, bolest v krajině břichu.

Závažné anafylaktoidní reakce zahrnují:

Cyanóza nebo SaO₂ ≤ 92% v jakémkoliv stádiu, hypotenze (systolický krevní tlak < 90 mm Hg u dospělých), zmatenost, kolaps, ztráta vědomí nebo inkontinence. V případě anafylaktoidní reakce musí být infuze okamžitě ukončena a zajištěna obvyklá akutní léčba.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITY

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

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1, 342 12 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

75/023/98-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 4. 1998
Datum posledního prodloužení: 16. 9. 2015

DATUM REVIZE TEXTU

9. 1. 2018

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v ambulanci péči jako ZULP (pouze některé velikosti balení), v ústavní péči v rámci lékového paušálu.

B. Braun Medical s.r.o. | Divize Hospital Care | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika
Tel. +420-271 091 111 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz