

# Gelofusine®

4% roztok modifikované rozpustné želatiny

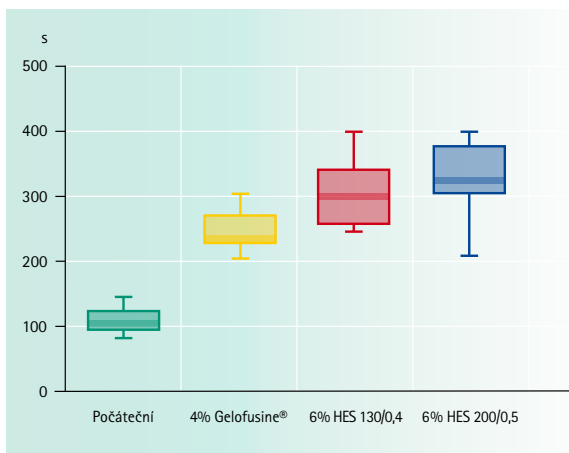


Bez limitu dávky

## Přípravek k rychlé objemové náhradě tekutin v při použití v kritických situacích

- Dostatečná a spolehlivá hemodynamická stabilizace<sup>(2)</sup>
- Neovlivňuje svým složením srážení krve<sup>(1,5)</sup>
- Nezpůsobuje poruchy ledvin<sup>(4,7,8)</sup>
- Bez limitu dávky – neomezená maximální dávka<sup>(3)</sup>
- Nevede ke vzniku hyperchloremické acidózy<sup>(9,10)</sup>
- Neukládá se ve tkáních<sup>(6)</sup>

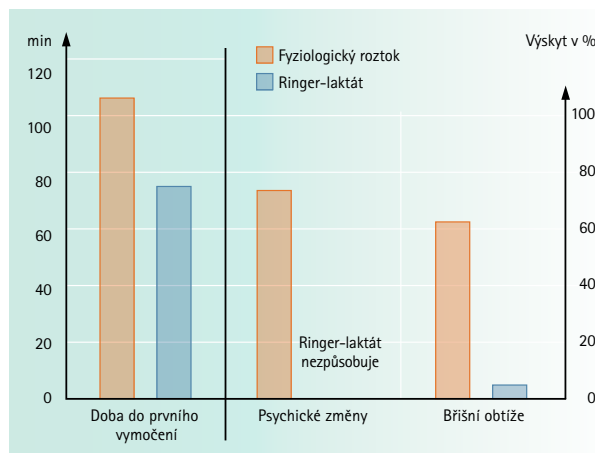
## Doba formace krevního koagula



Doba formace krevního koagula – počáteční hodnota a hodnota po 40% naředění. Převzato z (1).

Fries et al. analyzovali krevní srážlivost za použití modifikované trombelastografie. Gelofusine® ovlivňoval koagulaci ze všech kolooidů nejméně.

## Bez klinických důsledků hyperchloremické acidózy



Doba do prvního vymočení, změny centrálního nervového systému a břišní obtíže po podání fyziologického roztoku ve srovnání s Ringer-laktátem. Převzato z (10).

Williams et al. analyzovali rozdíly obou infúzních roztoků u 18 zdravých dobrovolníků ve zkříženém pokusu (cross over trial). Čas do prvního vymočení byl významně delší u fyziologického roztoku. Subjektivní psychické změny vznikaly pouze po podání fyziologického roztoku. Také břišní obtíže byly častější u fyziologického roztoku.

### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

#### Gelofusine®

Infúzní roztok

#### KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Roztok obsahuje:	500 ml	1000 ml
Gelatina succinata (modifikovaná rozpustná želatina)	20,0 g	40,0 g
(molekulární hmotnost – průměrná: 26 500 Daltonů)		
Natrii chloridum	3,51 g	7,01 g
Natrii hydroxidum	0,68 g	1,36 g
Aqua pro injectione ad.	500 ml	1000 ml
Koncentrace elektrolytů:		
Na <sup>+</sup>	77,0 mmol/l	154,0 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	60,0 mmol/l	120,0 mmol/l

#### Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekci

#### TERAPEUTICKÉ INDIKACE

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

- prevence a léčba hrozicí nebo manifestní relativní nebo absolutní hypovolemie a šoku
- prevence a léčba hypotenze (např. v souvislosti s epidurální nebo spinální anestézií)
- postupy zahrnující mimořádně 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.

##### Pediatričtí pacienti

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).

##### 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. V případě potřeby je rovněž třeba provést transfuzi krevne 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.

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 infúzní sady odstraněn vzduch.

##### KONTRAINDIKACE

- známá přecitlivělost na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek, uvedených v bodě 6.1

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

- 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 „Maximální dávka“.

##### Pediatričtí pacienti

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

##### Vliv na laboratorní testy

Po infuzi přípravku Gelofusine je možné provádět laboratorní krevní testy (krevní skupina nebo nepravdivé 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

Nejsou známy

##### NEŽÁDOUCÍ ÚČINY

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

##### Definice termínů frekvence:

Velmi časté  $\geq 1/10$

Časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

Méně časté  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$

Vzácné  $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$

Velmi vzácné  $< 1/10000$

Není známo – frekvenci nelze z dostupných údajů určit

##### Poruchy imunitního systému

Vzácné: Anafylaktoidní reakce (všechny stupně). (podrobnosti viz níže „Anafylaktoidní reakce“)

Velmi vzácné: 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 tkáň

Vzácné: alergické kožní reakce

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: mírně 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, závrte (presynkopa), diaforéza, svrbež, bolest na hrudi nebo v hrde, bolest v krajině břišní.

##### Závažné anafylaktoidní reakce zahrnují:

Cyanóza nebo SaO<sub>2</sub>  $\leq 92$  % 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 přínosu 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

##### INCOMPATIBILITY

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

##### ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Gelofusine musí být uchovávan při teplotě do 25°C a nesmí být používán po uplynutí data expirace vyznačeném na obalu.

Roztok je třeba chránit před zmraznutím.

Roztok, který není zcela čirý a obsahuje částice, nebo roztok, jehož obal je poškozen nebo byl dříve otevřen, se nesmí použít.

##### DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

##### REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/023/98-C

##### DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOŽENÍ REGISTRACE:

29. 4. 1998 / 16. 9. 2015

##### DATUM REVIZE TEXTU

16. 9. 2015

##### ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

##### ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění:

1. Při poskytování ambulantní péče formou ZULP.

2. Při poskytování ústavní péče v rámci lékovév paušálu.

### Literatura

- Fries, D. et al. The Effect of the Combined Administration of Colloids and Lactated Ringer’s Solution on the Coagulation System: An In Vitro Study Using Thrombelastograph® Coagulation Analysis (ROTEG®), Anesth Analg 94 (2002) 1280-1287
- Haisch, G. et al. The influence of intravascular volume therapy with a new hydroxyethyl starch preparation (6% HES 130/0.4) on coagulation in patients undergoing major abdominal surgery, Anesth Analg 92 (2001) 565-571
- Lundsgaard-Hansen, P.; Tschirren, B. Clinical experience with 120,000 units of Modified Fluid Gelatin Develop Biol Standard 48 (1981) 251-256
- Molnar, Z. et al. Fluid resuscitation with colloids of different molecular weight in septic shock, Intensive Care Med 30 (2004) 1356-1360
- Mortelmans, Y. J. et al. Effects of 6% Hydroxyethyl Starch and 3% Modified Fluid Gelatin on Intravascular Volume and Coagulation During Intraoperative Hemodilution, Anesth Analg 81 (1995) 1235-1242
- Roberts, J.; Nightingale, P. Properties and use of gelatins. In Webb, A. R. (Editor): Intravenous fluid therapy, Aesculap Academy (2004) 45-52
- Schortgen, F. et al. Impact of fluid choice on renal function in critically ill patients with shock, Intensive Care Med 30 (2004) Supplement 1, 149
- Schortgen, F. et al. Effects of hydroxyethylstarch and gelatin on renal function in severe sepsis: a multicentre randomised study, Lancet 357 (2001) 911-916
- Wilkes, M. J. et al. The effects of balanced versus saline-based hetastarch and crystalloid solutions on acid-base and electrolyte status and gastric mucosal perfusion in elderly surgical patients, Anesth Analg 93 (2001) 811-816
- Williams, E. L. et al. The effect of intravenous Lactated Ringer’s solution versus 0.9% sodium chloride solution on serum osmolality in human volunteers, Anesth Analg 88 (1999) 999-1003