

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Geloplasma, infusioonilahus

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Geloplasma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Geloplasma kasutamist
3. Kuidas Geloplasma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Geloplasma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Geloplasma ja milleks seda kasutatakse

Geloplasma on intravenoosseks infusiooniks kasutatav lahus. See sisaldab želatiini, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse plasmamahu suurendajateks. Plasmamahu suurendajad suurendavad vedeliku hulka teie vereringes ja seetõttu aitavad hoida teie vereringet ja vererõhku stabiilsena.

Seda ravimit kasutatakse madala veremahu erakorralises ravis järgmistel juhtudel:

- hemorraagia (*verejooks*), veekaotus, kapillaaride läbilaskvus (*suurenenud mikrovaskulaarne läbilaskvus*), põletused;
- traumast, kirurgilisest operatsioonist, sepsisest või mürgitusest tingitud raske vasodilatatsioon (*veresoonte laienemine*).

Kasutatakse ka vererõhku langetavate ravimite kasutamisest tingitud hüpotensiooniga (*madal vererõhk*) seotud veremahu vähenemise ravis raske vasodilatatsiooni kontekstis – eelkõige anesteesia korral.

2. Mida on vaja teada enne Geloplasma kasutamist

Ärge kasutage Geloplasma't:

- kui olete želatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergeeni suhtes, mida nimetatakse galaktoos-alfa-1,3-galaktoosiks (alfa-Gal) või punase liha (imetajate liha) ja rupskite suhtes allergiline;
- kui teie kehas on liigselt rakuvälist vedelikku;
- kui teil on hüperkaleemia (*liiga palju kaaliumi veres*);
- kui teil on verre ja kehavedelikkudesse kogunenud liiga palju leeliselisest ainet (nt bikarbonaat, laktaat);
- kui teie rasedus on lõppjärgus (sünnituse ajal): vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Geloplasma kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Seda lahust ei tohi manustada lihasesisese süstena.
- See lahus võib laktaationide sisalduse tõttu põhjustada leeliselise aine kogunemist veres.
- Võib juhtuda, et maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei avalda infusioonilahus leelistavat toimet, kuna laktaadi ainevahetus võib olla häiritud.

- Geloplasma't ei tohi manustada samal ajal vere ega selle derivaatidega (pakendatud vererakud, vereplasma ja plasmafraktsioonid), v.a siis, kui kasutatakse kahte erinevat infusioonisüsteemi.
- Patsientidel, kellele on manustatud kuni 2 liitrit vedelat želatiini, on võimalik määrata veregruppi ja teostada teisi laboratoorseid vereuuringuid, kuid nimetatud uuringute puhul võidakse eelistada vereproovide võtmist **enne** selle lahuse infusiooni.
- Võimalike allergiliste reaktsioonide tõttu on vajalik asjakohane jälgimine. Allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb infusioon koheselt lõpetada ja alustada asjakohast ravi.
- Järgmistel juhtudel ei tohi Geloplasma't manustada, sest esineb oht võimalike ristreaktsioonide tekkeks:
 - kui te teate, et te olete allergiline punase liha (imetajate liha) või rupskite suhtes;
 - kui teil on allergeen alfa-Gal vastaste antikehade (IgE) testimisel saadud positiivne tulemus.
- Selle infusioonilahuse kasutamisel on nõutav patsiendi seisundi **kliiniline ja laboratoorne jälgimine**:
 - vererõhk ja võimalusel tsentraalne venoosne rõhk (mõõdetakse veenikateetri abil, mis viib otse südamesse);
 - eritunud uriini hulk;
 - hematokrit (vererakkude protsent vere üldmahust) ja elektrolüütide sisaldus (veres olevad ioonid).
 Jälgimine on eriti oluline järgnevate seisundite korral:
 - südame paispuudulikkus (seisund, mille korral süda ei suuda pumbata piisavalt verd keha teistesse organitesse);
 - kopsufunktsiooni kahjustus;
 - raske neeruhaigus;
 - tursed koos vee/soolade peetusega;
 - tsirkuloorne ülekoormus (soonesisese vedeliku liigsus);
 - samaaegne ravi kortikosteroidide või nende derivaatidega;
 - verehüübimise häired.

Muud ravimid ja Geloplasma

- Teiste ainete intravenoosne manustamine samaaegselt Geloplasma'ga ei ole soovitatav.
- Lahus sisaldab kaaliumi, seega tuleb eelistatult vältida kaaliumi ja selliste ravimite kasutamist, mis võivad põhjustada kaaliumi tõusu veres.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Geloplasma koos toidu ja joogiga

Ei kohaldata.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kliinilised andmed Geloplasma kasutamise kohta rasedatel puuduvad või on ebapiisavad. Geloplasma't tohib manustada vaid kliinilisel vajadusel. Teie arst on hinnanud kasu ja võimalikku ohtu lapsele.

Imetamine

Ei ole teada, kas Geloplasma eritub inimese rinnapiima. Riski lapsele ei saa välistada.

Viljakus

Puuduvad andmed Geloplasma toime kohta inimeste või loomade viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane.

Geloplasma sisaldab

See ravim sisaldab **5 mmol kaaliumi** liitri kohta. Sellega tuleb arvestada neerufunktsiooni langusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

See ravim sisaldab **150 mmol naatriumi** liitri kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

3. Kuidas Geloplasma't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te saate oma ravimit infusiooni teel (intravenoosne tilkinfusioon). Infusioonikiiruse suurendamiseks võidakse kasutada pumpa.

Infusioonikiirus ja infundeeritav kogus sõltuvad teie spetsiifilisest vajadusest.

Keskmine kogus on 500...1000 ml (üks või kaks kotti) infusioonilahust (mõnikord ka rohkem).

Üldreeglina manustatakse täiskasvanutele ja üle 25 kg kaaluvatele lastele 500 ml (1 kott) sobival infusioonikiirusel.

Kui verekaotus täiskasvanul on suurem kui 1,5 liitrit, manustatakse lisaks Geloplasma'le ka verd.

Kogu ravi kestel võidakse läbi viia teste, et veenduda, et teie vererõhk, vere- ja hüübimisparameetrid on kontrollitud.

Kui teile manustatakse Geloplasma't rohkem kui ette nähtud

Suuremad annused võivad põhjustada liigset veremahtu.

Vererõhu tõus kopsuringes viib vedeliku tungimiseni ekstravaskulaarsesse ruumi ning võib põhjustada kopsuturset (*õhupuuduse sümptomid*).

Üleannustamise korral tuleb infusioon koheselt lõpetada ja manustada kiire toimega diureetikumi (*ravim, mis suurendab kuseeritust*).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Anafülaktiline šokk (*raske allergiline reaktsioon*);
- Allergilised nahareaktsioonid.

Kui märkate selliseid kõrvaltoimeid, palun informeerige sellest koheselt oma arsti või meditsiiniõde; teie infusioon peatatakse otsekohe ning te saate vajalikku ravi (vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne Geloplasma kasutamist“, eeskätt allergiate kohta allergeen galaktoos-alfa-1,3-galaktoosi (alfa-Gal), punase liha ja rupskite suhtes).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Vererõhu langus;
- Südame löögisageduse aeglustumine;
- Hingamisraskused;
- Palavik, külmavärinad.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Geloplasma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Mitte hoida külmkapis.

Avatuna: Kasutada otsekohe, kasutamata jäänud osa visata ära.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate:

- et pakend on rikutud;
- et lahus ei ole selge;
- et vedelikku on kotist välja lekkinud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Geloplasma sisaldab

- **Toimeained on** (100 ml infusioonilahuses):

| | |
|---|----------|
| Modifitseeritud vedel želatiin* (väljendatud veevaba želatiini hulgana) | 3,0000 g |
| Naatriumkloriid | 0,5382 g |
| Magneesiumkloriid-heksahüdraat | 0,0305 g |
| Kaaliumkloriid | 0,0373 g |
| Naatrium-(S)-laktaadi lahus (väljendatud naatriumlaktaadi hulgana) | 0,3360 g |

* osaliselt hüdrolüüsitud ja suktsinüleeritud

- **Teised koostisosad on:** naatriumhüdroksiid; suktsiinanhüdriid suktsiinhappena; kontsentreeritud vesinikkloriidhape; süstevesi.

Iooniline koostis:

| | | |
|------------|---|------------|
| Naatrium | = | 150 mmol/l |
| Kaalium | = | 5 mmol/l |
| Magneesium | = | 1,5 mmol/l |
| Kloriid | = | 100 mmol/l |
| Laktaat | = | 30 mmol/l |

Totaalne osmolaalsus: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 kuni 7,0

Kuidas Geloplasma välja näeb ja pakendi sisu

Geloplasma on saadaval 500 ml välisümbrisega PVC (1 x 500 ml või 15 x 500 ml) või **freeflex** (polüolefiin) kottides (20 x 500 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja:

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|------------------|---|
| Austria: | GELOPLASMA Infusionslösung |
| Tšehhi Vabariik: | Geloplasma, infuzní roztok |
| Eesti: | Geloplasma |
| Soome: | GELOPLASMA infuusioneste, liuos |
| Prantsusmaa: | PLASMION, solution pour perfusion |
| Saksamaa: | Geloplasma Infusionslösung |
| Ungari: | Geloplasma oldatos infúzió |
| Iirimaa: | GELOPLASMA, solution for infusion |
| Itaalia: | Infuplas soluzione per infusione |
| Läti: | Geloplasma šķīdums infūzijām |
| Leedu: | GELOPLASMA infuzinis tirpalas |
| Norra: | Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning |
| Poola: | GELOPLASMA |
| Portugal: | Geloplasma, Solução para perfusão |
| Rumeenia: | Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă |
| Slovakkia: | GELOPLASMA, infúzny roztok |
| Sloveenia: | Geloplasma raztopina za infundiranje |
| Hispaania: | Geloplasma, solución para perfusión |
| Ühendkuningriik: | GELOPLASMA, solution for infusion |

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annustatav kogus ja manustamiskiirus sõltub patsiendi seisundist, asjaoludest ja vastusest vereasendajatele.

Modifitseeritud vedelat želatiini manustatakse intravenoosse infusiooni (tilkinfusiooni) teel.

Infusioonikiirust võib suurendada pumba abil.

Annus ja infusioonikiirus sõltuvad patsiendi vajadustest ja asendatava vere kogusest ning patsiendi hemodünaamilisest staatusest.

Manustatav kogus on keskmiselt 500 kuni 1000 ml (1 kuni 2 kotti), mõnikord rohkem.

Üldreeglina manustatakse täiskasvanutele ja üle 25 kg kaaluvatele lastele 500 ml (1 kott) sobival kiirusel olenevalt patsiendi seisundist. Infusioonikiirust võib suurendada raske hemorraagia korral.

Kui täiskasvanul on vere/vedeliku kaotus suurem kui 1,5 liitrit (st suurem kui 20% veremahust), siis manustatakse lisaks Geloplasma'le ka verd. Samaaegselt tuleks jälgida hemodünaamilist, hematoloogilist ja koagulatsioonisüsteemi.

Lapsed

Vt eespool.

Manustamisviis

Lahus manustatakse intravenoosselt.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Seda lahust ei tohi manustada lihasesisese süstena.

Vedela želatiini lahust ei tohi infundeerida samal ajal vere ega selle derivaatidega (pakendatud vererakud, vereplasma ja plasmafraktsioonid), v.a siis, kui kasutatakse kahte erinevat infusioonisüsteemi.

Patsientidel, kellele on manustatud kuni 2 liitrit vedelat želatiini, on võimalik määrata veregruppi ja teostada teisi laboratoorseid vereuringuid, kuid nimetatud uuringute puhul võidakse eelistada vereproovide võtmist enne vedela želatiini infusiooni.

Ettevaatusabinõud

Selle lahuse kasutamine nõuab kliinilist ja laboratoorset patsiendi seisundi jälgimist:

- vererõhk ja võimalusel tsentraalne venoosne rõhk;
- eritunud uriini hulk;
- hematokrit ja elektrolüütide sisaldus.

Jälgimine on eriti oluline järgnevate seisundite korral:

- südame paispuudulikkus;
- kopsufunktsiooni kahjustus;
- raske neerufunktsiooni kahjustus;
- tursed koos vee/soolade peetusega;
- tsirkulatoorne ülekoormus;
- samaaegne ravi kortikosteroidide ja nende derivaatidega;
- rasked verehüübimise häired.

Hematokrit ei tohi langeda alla 25%; eakatel patsientidel ei tohi see langeda alla 30%. Vere koagulatsiooni häireid, mis on põhjustatud koagulatsioonifaktorite lahjenemisest, tuleks vältida. Kui Geloplasma't on infundeeritud rohkem kui 2000...3000 ml enne operatsiooni ja selle käigus, on soovitatav kontrollida operatsioonijärgselt seerumi valkude kontsentratsiooni, eriti kui esineb koeturse nähte.

Üleannustamine

Üleannustamisel tuleb infusioon lõpetada ja manustada kiiresti toimivat diureetikumi.

Üleannustamise korral tuleb patsienti ravida sümptomaatiliselt ja jälgida elektrolüütide taset.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Tuleb kindlustada lahuse aseptiline käsitlemine.

Enne kasutamist kontrollige, et mahuti oleks terve ja lahus selge.

Visake ära kõik kahjustatud mahutid ja need millest on vedelikku eemaldatud.

Lahust, mis jääb infusioonikotti pärast infusiooni, ei tohi mingil juhul hiljem uuesti kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.