

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GELOFUSINE, infusioonilahus

2. KVANTITATIIVNE JA KVALITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml lahust sisaldab:

Suktsinüülitud želatiin (modifitseeritud vedel želatiin) (Keskmise molekulmass: 26 500 daltonit)	40,0 g
Naatriumkloriid	7,01 g
Naatriumhüdroksiid	1,36 g
<i>Elektrolüüdid</i>	
Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	120 mmol

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, värvitu või kergelt kollakas vesilahus.

Füüsikalised-keemilised omadused:

pH	7,4 ± 0,3
Teoreetiline osmolaarsus	274 mosm/l

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kolloidse plasmamahu asendamine

- relatiivse või absoluutse hüpovoleemia ja šoki korral;
- hüpotensiooni vältimine epiduraal- või spinaalanesteesia induktiooni ajal;
- preoperatiivse isovoleemilise hemodilutsiooni korral;
- ekstrakorporaalse vereringesüsteemi täitmise korral

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annustamine ja infusioonikiirus määratakse vastavalt kaotatud vere hulgale ja individuaalsetele vajadustele stabiilse hemodünaamilise seisundi taastamiseks. Manustatav annus on esmalt keskmiselt 500 kuni 1000 ml, raske verekaotuse korral tuleb kasutada suuremaid annuseid.

Täiskasvanud

Täiskasvanutele manustatakse 500 ml sobiva kiirusega, sõltuvalt patsiendi hemodünaamilisest seisundist. Juhul kui on kaotatud verd üle 20 protsendi, tuleb tavaliselt manustada lisaks Gelofusine'ile ka täisverd või verekomponente.

Lapsed:

Gelofusine'i ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud. Seetõttu ei saa annustamiseks soovitusi anda. Gelofusine'i tohib patsientidele manustada ainult siis, kui eeldatav kasu on selgelt suurem kui võimalikud riskid. Sellisel juhul tuleb arvestada patsiendi tegelikku kliinilist seisundit ja ravi tuleb jälgida eriti hoolikalt. (Vt ka lõik 4.4).

Maksimaalne annus

Maksimaalne ööpäevane annus sõltub hemodilutsiooni määra. Tuleb olla tähelepanelik, et vältida hematokritaseme langemist alla kriitilise väärtuse, vt lõik 4.4.

Vajadusel tuleb täiendavalt üle kanda täisverd või erütrotsüütide massi.

Tähelepanu tuleb pöörata plasmavalkude (albumiin ja koagulatsioonifaktorid) lahjenemisele, need tuleb, vajadusel, asendada vajalikus koguses.

Infusioonikiirus

Infusioonikiirus sõltub tegelikust hemodünaamilisest seisundist.

Esimesed 20 ml kuni 30 ml lahust tuleb infundeerida aeglaselt, et harvaesinev anafülaktiline reaktsioon tuvastada võimalikult vara. Vt ka lõigud 4.4 ja 4.8.

Šokiseisundi korral võib Gelofusine'i infundeerida kiiresti rõhuinfusioonina, 500 ml 5 kuni 10 minuti jooksul.

Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine

Kiirel manustamisel tuleb Gelofusine'i võimalusel soojendada, mitte üle 37 °C.

Elutähtsa ravi korral, kui Gelofusine'i infusioonilahust manustatakse rõhuinfusioonina, tuleb eelnevalt ravimi pakendist ja infusioonisüsteemist eemaldada kogu õhk.

4.3 Vastunäidustused

Gelofusine infusioonilahust ei manustata järgnevatel juhtudel:

Teadaolev ülitundlikkus zelatiini suhtes. Hüpervoleemia. Hüperhüdratsioon. Raske südamepuudulikkus, hiljutine südameinfarkt. Rasked verehüübimishäired. Raske neerupuudulikkus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused

Gelofusine'i tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on teadaolevalt allergilisi haigusi, nt astma.

Veremahu asendamiseks mõeldud želatiinipreparaadid võivad harvadel juhtudel põhjustada erineva raskusastmega allergilisi (anafülaktilisi/anafülaktoidseid) reaktsioone. Selleks et allergilise reaktsiooni esinemine võimalikult varakult tuvastada, tuleb esimesed 20 ml kuni 30 ml infundeerida aeglaselt ja patsienti tähelepanelikult jälgida, eriti infusiooni alguses. Anafülaktoidsete reaktsioonide sümptomite kohta vt lõik 4.8.

Allergilise reaktsiooni esinemisel tuleb infusioon kohe peatada ja rakendada asjakohast ravi.

Gelofusine'i manustamisel tuleb rakendada erilist ettevaatust patsientidel, kellel esineb

- vereringe ülekoormuse risk, nt südamepaispuudulikkus, südame parema või vasaku vatsakese puudulikkus, hüpertensioon, kopsuturse või neerupuudulikkus koos oligo- või anuuriaga;
- tõsiselt kahjustunud neerufunktsioon;
- turse koos vee/elektrolüütide retentsiooniga;
- tõsised verehüübimishäired.

Ettevaatusabinõud

Kontrollida tuleb seerumi elektrolüütide kontsentratsioone ja vee tasakaalu, eriti patsientidel, kellel on hüpernatreemia või neerupuudulikkus.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata võimalikele hüpokaltseemia sümptomitele (nt tetaania nähud, paresteesia); nende esinemisel rakendada asjakohaseid meetmeid.

Jälgida tuleb hemodünaamilist, hematoloogilist ja koagulatsioonisüsteemi.

Raskete verekaotuste kompenseerimisel Gelofusine'i infusioonilahuse suurte koguste infundeerimisel tuleb igal juhul jälgida hematokritaset. Hematokrit ei tohi langeda alla 25%. Eakate või kriitilises seisundis patsientide puhul ei tohi see langeda alla 30%.

Samamoodi tuleb sellistel juhtudel jälgida dilutsiooni mõju hüübimisfaktoritele, eriti hemostaasi häiretega patsientide puhul.

Kuna preparaat ei asenda plasmavalkude kaotust, siis on soovitatav kontrollida plasma valgusisaldust, vt ka lõik 4.2 „Maksimaalne annus”.

Lapsed

Gelofusine'i kasutamise kohta lastel ei ole piisavalt kogemusi. Seetõttu tuleb Gelofusine'i manustada neile patsientidele ainult siis, kui eeldatav kasu on selgelt suurem kui võimalikud riskid. (Vt ka lõik 4.2).

Mõju laboratoorsetele analüüsidele

Pärast Gelofusine'i infusiooni on võimalik teha laboratoorseid vereanalüüse (veregrupp või antigeenid). Vereanalüüsiks soovitatakse siiski verd võtta enne Gelofusine'i infusiooni, et vältida tulemuste tõlgendamise häireid.

Gelofusine'i infusioonilahus võib omada mõju järgmistele kliinilis-keemilistele testidele, andes tulemuste oodatust kõrgemaid väärtusi:

- erütrotsüütide settimisea;
- uriini erikaal;
- valgu määramise mittespetsiifilised meetodid, nt biureedimeetod.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Patsiente, kes võtavad või kellele manustatakse samaaegselt naatriumi retentsiooni põhjustavaid ravimeid, tuleb hoolikalt jälgida.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Gelofusine'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud. Reproduktiivtoksilisust käsitlevad loomkatsed on ebapiisavad (vt lõik 5.3).

Võimalike anafülaktoidsete reaktsioonide tõttu ja sellele järgneva stressi tõttu lootele ja vastsündinule ema hüpotensiooni tõttu, tuleb Gelofusine'i manustamist raseduse ajal vältida, välja arvatud juhul kui patsiendi kliiniline seisund vajab antud ravimiga ravi.

Imetamine

Ei ole teada, kas Gelofusine eritub rinnapiima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Gelofusine'iga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Andmed Gelofusine'i toime kohta fertiilsusele loomadel või inimesel puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane

4.8 Kõrvaltoimed

Sagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage: ($\geq 1/10$)

Sage: ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv: ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv: ($< 1/10\,000$)

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired

Harv: Anafülaktoidsed reaktsioonid (kõik astmed). (Detailne kirjeldus vt allpool „Anafülaktoidsed reaktsioonid”)

Väga harv: Rasked anafülaktoides reaktsioonid. (Detailne kirjeldus vt allpool „Anafülaktoidsed reaktsioonid”)

Südame häired

Väga harv: Tahhükardia

Vaskulaarsed häired

Väga harv: Hüpotensioon

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: Hingamisraskused

Naha ja nahaaluskoe häired

Harv: Allergilised nahareaktsioonid

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: Mööduv kerge kehatemperatuuri tõus.

Väga harv: Palavik, külmavärinad

Teave spetsiifiliste kõrvaltoimete kohta

Kerge te anafülaktoidsete reaktsioonide hulka kuulub:

Üldine erüteem, urtikaaria, periorbitaalne turse või angioödeem.

Möödukate anafülaktoidsete reaktsioonide hulka kuulub:

Düspnoe, striidor, ähkimine, iiveldus, oksendamine, uimasus (presüünkoop), diaforees, pakitsus rinnus või kurgus või kõhuvalu.

Rasket te anafülaktoidsete reaktsioonide hulka kuulub:

Tsüanoos või $\text{SaO}_2 \leq 92\%$ igas staadiumis, hüpotensioon (süstoolne vererõhk < 90 mmHg täiskasvanutel), segasus, kollabeerumine, teadvusekadu või inkontinentsus.

Anafülaktoidse reaktsiooni korral tuleb infusioon kohe lõpetada ja anda tavapärast akuutset ravi.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Gelofusine'i üleannustamine võib põhjustada hüpervoleemiat ja vereringe ülekoormust koos hematokriti ja plasmavalkude olulise langusega. Seda võib seostada järgneva südame- ja

kopsupuudulikkusega (kopsuturse). Vereringe ülekoormuse sümptomid on nt peavalu, düspnoe ja kägiveeni kongestioon.

Ravi

Vereringe ülekoormuse korral tuleb infusioon lõpetada ja manustada kiiretoimelist diureetikumi. Üleannustamise korral tuleb patsienti ravida sümptomaatiliselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vereasendajad ja plasmavalgud, želatiinid.

ATC-kood: B05AA06

Gelofusine on 40 mg/ml suksinüülitud želatiinilahus füsioloogilises lahuses (ehk modifitseeritud vedel želatiin), kaalkeskmise molekulmassiga 26 500 daltonit.

Želatiinimolekuli suksinüülimise tulemusena on molekul negatiivse laenguga ja ruumiliselt suurem. Selle molekuli ruumala on suurem kui sama molekulaaruga suksinüülimata želatiini molekulil.

Gelofusine'i esmane mõõdetud mahuefekt on ligikaudu 100% infundeeritud mahust ja infusioonilahuse toime kestab 4...5 tundi.

Gelofusine ei mõjuta veregruppide määramist ja on hüübimismehhanismide suhtes neutraalne.

Farmakodünaamilised toimed

Gelofusine kompenseerib veresoonesisese ja –välise vedelikumahu defitsiidi, mis on põhjustatud vere-, plasma- või rakkudevahelisest vedeliku kaotusest. Seega suurenevad keskmine arteriaalne vererõhk, südame vasaku vatsakese lõppdiastoolne rõhk, südame löögimaht, südameindeks, hapnikuga varustus, mikrovereringe ja diurees ilma ekstravaskulaarset ruumi dehüdreerimata.

Toimemehhanism

Lahuse kolloid-osmootne rõhk määrab tema esmase mahuefekti ulatuse. Toime kestus sõltub kolloidi neerukliirensist ümberjaotumise ja ekskretsiooni teel. Gelofusine'i infusioonilahuse mahuefekt on ekvivalentne manustatud lahuse hulgaga. Seega on Gelofusine plasmaasendaja, mitte plasmaekspander.

Lahus taastab ka veresoontevälise vedelikumahu ja ei häiri elektrolüütide tasakaalu rakuvälises ruumis.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Manustamise järgselt jaotub Gelofusine kiiresti intravaskulaarses ruumis. Ei ole andmeid, et Gelofusine salvestuks retiikulo-endoteliaalsüsteemis või kusagil mujal organismis.

Biotransformatsioon/eritumine

Enamik manustatud Gelofusine'i eritub neerude kaudu, väga väikeses hulgas väljaheitega ning ainult ligikaudu 1% infundeeritud hulgast metaboliseeritakse. Väiksemad molekulid eritatakse otseselt glomerulaarfiltratsiooniga, suuremad molekulid lõhustatakse esmalt maksas proteolüüsi teel ja seejärel eritatakse renaalselt. Proteolüütiline metabolism on sedavõrd kohanduv, et želatiini kuhjumist ei ole täheldatud isegi neerupuudulikkuse korral.

Farmakokineetika erilistes kliinilistes olukordades

Gelofusine'i plasma poolväärtusaeg võib olla pikenenud dialüüsi saavatel patsientidel (GFR <0,5 ml/min).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Gelofusine'i üksikute koostisainete mittekliiniliste andmete põhjal, vastavalt ühekordse ja korduva annuse toksilisusuuringutele, ei kujuta nad inimesele riski. Reproduktiivtoksilisuse kohta andmed puuduvad või on piiratud.

Ravimi maksimaalse annuse määrab infundeeritud maht ja hemodilutsiooniefekt, mitte toksikoloogilised omadused.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pakend
3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Gelofusine infusioonilahus on saadaval madaltihedusega polüetüleenist pudelites mahuga 500 ml. Pakendis on 10 pudelit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Ravimit turustatakse ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud pudelites. Avamata pudeli kasutamata jäänud sisu tuleb ära visata ja seda ei või edaspidiseks kasutamiseks säilitada. Osaliselt kasutatud pudeleid mitte uuesti kasutada.

Ravimit kasutada ainult siis, kui lahus on selge, värvitu või pisut kollakas ning pudel ja selle kaas on kahjustamata.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34209 Melsungen,
Saksamaa

telefon: + 49 5661710
Fax: + 49 5661714567

8. MÜÜGILOA NUMBER

218798

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.10.1998/27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014