

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GELOFUSİNE® 40 mg/ml infüzyon çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

500 ml çözelti

Süksinile jelatin (Modifiye sıvı jelatin) 20.0 g

Ortalama molekül ağırlığı 26 500 Dalton

Sodyum klorür 3.505 g

Elektrolit içeriği

Sodyum 154 mmol/l

Klorür 120 mmol/l

içerir.

Fizikokimyasal özellikleri

pH 7.4 ± 0.3

Teorik Osmolarite 274 mOsm/l

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için lütfen 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti

Berrak, renksiz veya hafif sarımtırak, çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GELOFUSİNE® aşağıdaki durumlarda bir koloidal plazma hacim tamamlayıcısı olarak uygulanır:

- Yakın veya belirgin bağıl veya mutlak hipovolemi ve şokun önlenmesi ve tedavisi;
- Hipotansiyonun profilaksisi ve tedavisinde (örn. epidural veya spinal anestezi indüksiyonu sırasında);
- Ekstra-korporeal sirkülasyon kapsayan prosedürler (örn. kalp-akciğer makinesi);
- Akut normovolemik hemodilüzyon

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj ve infüzyon hızı kan kaybının miktarına ve stabil hemodinamik durumu sürdürmek ve onarmak için bireysel ihtiyaçlara göre ayarlanır. Uygulanan doz başlangıçta ortalama 500 ila 1000 ml'dir, şiddetli kan kaybı durumunda daha yüksek dozlar uygulanmalıdır.

Yetişkinler

Yetişkinlerde, hastanın hemodinamik durumuna bağlı olarak uygun hızda 500 ml uygulanır.

Yüzde 20'den fazla kan kaybı durumunda genellikle kan veya kan bileşenleri GELOFUSİNE®'e ek olarak verilmelidir.

Pediyatrik hastalar

Çocuklarda GELOFUSİNE®'in güvenliği ve etkinliği tamamen kanıtlanmamıştır. Bu nedenle pozoloji üzerine herhangi bir öneri yapılamaz. GELOFUSİNE® bu hastalara sadece beklenen yararları potansiyel risklerine açıkça ağır basıyorsa uygulanmalıdır. Bu durumlarda hastaların yaygın klinik durumu hesaba katılmalı ve tedavi özellikle dikkatle izlenmelidir.(Bölüm 4.4'e bakınız).

Maksimum doz

Maksimum günlük doz hemodilüsyon derecesi ile belirlenir. Hematokritin kritik değerlerin altına düşmemesi için dikkat edilmelidir. Bölüm 4.4'e bakınız.

Gerekirse, kan veya kırmızı kan hücreleri ilave olarak transfüze edilmelidir.

Gerektiğinde yeterli şekilde yerine konması gereken plazma proteinlerinin (örn. albümin ve koagülasyon faktörleri) dilüsyonuna dikkat edilmelidir.

İnfüzyon hızı

İnfüzyon hızı asıl hemodinamik duruma bağlıdır. Anafilaktoid reaksiyonu mümkün olduğu kadar erken fark etmek için, çözeltinin ilk 20 – 30 ml'si yavaş verilmelidir. Ayrıca bölüm 4.4 ve 4.8'e bkz.

Şok durumlarında, 500 ml GELOFUSİNE® basınçlı infüzyon ile hızlı bir şekilde 5 – 10 dakikada verilebilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz infüzyon

GELOFUSİNE® çok hızlı verildiğinde mümkünse 37 °C'den fazla ısıtılmamalıdır.

Hayati acil durumlarda gerekli olabilecek basınçlı infüzyon durumunda ambalajdaki ve infüzyon setindeki hava, çözeltinin infüzyonundan önce çıkartılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

GELOFUSİNE® böbrek yetmezliği olan hastalara dikkatli uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

GELOFUSİNE®'in pediyatrik hastalarda kullanımı ile ilgili dokümanede edilmiş deneyimler yeterli olmadığından, normal hemodinamik durum ve dolaşımdaki sıvı hacminin sürdürülmesi ve onarılması için, bireysel ihtiyaçlara göre dikkatlice ayarlanmalıdır. Ayrıca bölüm 4.4'e bkz.

Geriyatrik popülasyon:

GELOFUSİNE® yaşlı hastalara dikkatlice uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelerden veya bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Hipervolemi,
- Hiperhidrasyon,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GELOFUSİNE®, astım gibi alerjik hastalıkları olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Hacim replasmanı için kullanılan jelatin preparatları nadiren değişen şiddette alerjik (anafilaktik/anafilaktoid) reaksiyonlara sebep olabilir. Alerjik reaksiyonun oluşumunu mümkün olduğu kadar erken fark etmek için, ilk 20–30 ml’si yavaşça verilmelidir ve hasta özellikle infüzyonun başında dikkatle gözlemlenmelidir. Anafilaktoid reaksiyonların semptomları için bölüm 4.8’e bakınız.

Alerjik reaksiyon durumunda, infüzyon hemen durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

GELOFUSİNE®

- Oligoüri veya anüri ile birlikte seyreden böbrek yetmezliği veya pulmoner ödem, hipertansiyon, sağ veya sol ventriküler yetmezliği, konjestif kardiyak yetmezlik gibi dolaşım yüklenmesi riski olan
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan
- Su/tuz tutulmalı ödemi olan
- Majör kan koagülasyon bozuklukları olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Özellikle hipernatremi, veya renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum elektrolit konsantrasyonu ve su dengesinin uygunluğu kontrol edilmelidir.

Hipokalsemi semptomlarının (örn. tetani belirtileri, parestezi) oluşumuna özellikle dikkat edilmeli ve düzeltmek için önlemler alınmalıdır.

Hemodinamik, hematolojik ve koagülasyon sistem izlenmelidir.

Şiddetli kan kayıplarının büyük miktarlar GELOFUSİNE® ile yerine konulması sırasında, hematokrit ve elektrolitler izlenmelidir. Hematokrit %25 altına, yaşlı veya kritik durumdaki hastalarda ise %30’un altına düşmemelidir.

Böyle durumlarda, özellikle hemostaz bozukluğu mevcut olan hastalarda, koagülasyon faktörlerindeki dilüsyon etkisi izlenmelidir.

Ürün, kayıp plazma proteinlerini yerine koymadığı için, plazma protein konsantrasyonunun kontrol edilmesi tavsiye edilir, ayrıca bölüm 4.2 “Maksimum doz” bölümüne bkz.

Pediyatrik popülasyon

GELOFUSİNE®’in çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle GELOFUSİNE® bu hastalara, eğer beklenen yararları potansiyel risklerine açıkça ağır basıyorsa uygulanmalıdır (bölüm 4.4’e bakınız).

Laboratuvar testleri üzerine etkisi

GELOFUSİNE® infüzyonlarından sonra, laboratuvar kan testleri (kan grubu veya irregular antijenler) mümkündür. Yine de sonuçların yanlış yorumlanmasından sakınmak için GELOFUSİNE® infüzyonundan önce kan örneklerinin alınması önerilir.

GELOFUSİNE®, yanlış yüksek pozitif sonuç vererek aşağıdaki klinik-kimyasal testleri etkileyebilir:

- Kan çökme hızı,
- İdrar spesifik ağırlığı,
- Spesifik olmayan protein tayinleri, ör.: Biüret metodu.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum tutulmasına neden olabilecek ilaçlarla eşzamanlı alınmasında hastalara dikkat edilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GELOFUSİNE® uygulanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya gerek yoktur. GELOFUSİNE®'in oral kontraseptiflerle etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda GELOFUSİNE® kullanımı hakkında veri yoktur veya sınırlı sayıdadır. Üremeye ilişkin toksisite bakımından hayvan çalışmaları yetersizdir (bölüm 5.3'e bakınız).

Kadının klinik durumu bu tıbbi ürünle tedaviyi gerektirmiyorsa, olası anafilaktoid reaksiyonlara, maternal hipotansiyona bağlı olarak ardarda gelen fetal ve neonatal sıkıntı nedeni ile gebelik sırasında GELOFUSİNE® kullanımından sakınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

GELOFUSİNE®'in/metabolitlerinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve GELOFUSİNE® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

GELOFUSİNE®'in insan veya hayvan üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değil.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tek olası şiddetli yan etki aşağıda tanımlanan anafilaktoid reaksiyondur. Bununla birlikte, şiddetli reaksiyonlar çok seyreklerdir.

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

çok yaygın	($\geq 1/10$),
yaygın	($\geq 1/100$ ila $< 1/10$),
yaygın olmayan	($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$),
seyrek	($\geq 1/10000$, $< 1/1000$),
çok seyrek	($< 1/10000$),
bilinmiyor	(eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Anafilaktoid reaksiyonlar (bütün dereceler). (Ayrıntılar için aşağıdaki "Anafilaktoid reaksiyonlar" bölümüne bkz.)

Çok seyrek: Şiddetli anafilaktoid reaksiyonları (Ayrıntılar için aşağıdaki "Anafilaktoid reaksiyonlar" bölümüne bkz.)

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Taşikardi

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Solunum güçlüğü

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Vücut sıcaklığında geçici hafif artış

Çok seyrek: Ateş, titreme

Anafilaktoid reaksiyonlar

Hafif anafilaktoid reaksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Yaygın ödem, ürtiker, periorbital ödem veya anjiödem

Orta anafilaktoid reaksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Dispne, stridor, hırıltı, bulantı, kusma, baş dönmesi (sersemlik), terleme, göğüs veya boğaz darlığı, veya karın ağrısı

Şiddetli anafilaktoid reaksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Her derecede siyanoz veya SaO₂ (oksijen saturasyonu) ≤ % 92, hipotansiyon (Yetişkinlerde 90 mm Hg altındaki sistolik kan basıncı), konfüzyon, kolaps, bilinç kaybı veya inkontinans.

Anafilaktoid reaksiyon durumunda infüzyon hemen durdurulmalı ve genel akut tedavi uygulanmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

GELOFUSİNE® doz aşımı; hematokrit ve plazma proteinlerinde belirgin bir düşüşle hipervolemi ve dolaşım yüklenmesine yol açabilir. Bu, peşpeşe gelen kalp ve akciğer fonksiyonunun bozukluğu ile birleşebilir (pulmoner ödem). Dolaşım yüklenmesinin semptomları örn. baş ağrısı, dispne ve jugular ven konjestiyonudur.

Tedavi

Dolaşım yüklenmesi durumunda; infüzyon durdurulmalıdır ve hızlı hareket eden diüretik verilmelidir. Doz aşımı görülürse, hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan yerine kullanılanlar ve Plazma Protein Fraksiyonları

ATC kodu: B 05A A06

GELOFUSİNE®, 26 500 Dalton ortalama molekül ağırlıklı süksinile jelatin (modifiye sıvı jelatin olarak da bilinen)'in serum fizyolojik içindeki 40 mg/ml'lik çözeltisidir.

Süksinilasyon, negatif yüklü jelatin molekülünün yayılmasına neden olur. Bu nedenle moleküler hacmi, aynı molekül ağırlıklı süksinile olmayan jelatininkinden daha yüksektir.

GELOFUSİNE®'in başlangıçta ölçülen hacim etkisi 4-5 saat süreyle infüze edilen hacmin yaklaşık %100'üdür.

GELOFUSİNE® kan gruplarının belirlenmesini etkilemez ve pıhtılaşma mekanizmaları bakımından nötraldir.

Farmakodinamik etkisi:

GELOFUSİNE® kan veya plazma ve doku içi sıvı kayıpları nedeniyle ortaya çıkan intra ve ekstravasküler hacim eksikliklerini yerine koymaktadır. Böylece ortalama arteriyel basınç, sol ventrikül diyastol sonu basıncı, kardiyak atım hacmi, kardiyak endeks, oksijen takviyesi, mikrosirkülasyon ve diürez ekstravasküler boşluk sıvı kaybetmeden artar.

Etki mekanizması:

Çözeltinin koloid-osmotik basıncı başlangıç hacim etkisinin devamını belirtir. Etki süresi başlıca atılım ile koloidin klirensine bağlıdır.

GELOFUSİNE®'in hacim etkisi uygulanan çözelti miktarına eşittir. GELOFUSİNE® bir plazma tamamlayıcısıdır, plazma genişletici değildir.

Çözelti aynı zamanda ekstravasküler kompartmanı onarır, hücre dışı boşluğun elektrolit dengesini bozamaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

GELOFUSİNE® intravenöz olarak uygulandığından emiliminin tam olduğu kabul edilir.

Dağılım:

İnfüzyondan sonra GELOFUSİNE® hızlı bir şekilde damar içi kompartımda dağılır. GELOFUSİNE®'in retikülo-endotelial sistemde veya organizmada herhangi bir yerde depolandığına dair hiç bir kanıt yoktur.

Biyotransformasyon:

İnfüze edilen hacmin yalnızca %1'i metabolize olur.

Eliminasyon:

İnfüze edilen GELOFUSİNE®'in çoğu böbrekler üzerinden atılır. Sadece küçük bir kısım dışkı ile atılır.

Daha büyük moleküller önce karaciğerde proteolitik olarak bozunup, sonra böbreklerden atılırken, küçük moleküller doğrudan glomerüler filtrasyon ile elimine olur. Bu proteolitik metabolizma öyle ayarlanmıştır ki, renal yetmezlik durumunda bile jelatin birikimi gözlenmez.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum araştırılmamıştır.

Özel klinik durumlardaki farmakokinetiği:

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda GELOFUSİNE®'in plazma yarı-ömrü uzatılmış olabilir (GFR < 0.5 ml/dak).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

GELOFUSİNE®'in her bir bileşeni için tek ve tekrarlanan doz toksisitesi ve üremeye ilişkin toksisite ile ilgili bilinen araştırmalara dayanan klinik-olmayan veriler insanlar için özel bir risk göstermemiştir. Üremeye ilişkin toksisite için klinik olmayan veriler sınırlıdır veya mevcut değildir.

Ürünün maksimum dozu, herhangi bir intrinsik toksikolojik özelliği ile değil, hacmi ve dilüsyon etkisi ile sınırlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidrokisit (pH ayarı için)

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları mevcut olmadığından, bu tıbbi ürün diğer ilaçlarla birlikte karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Açılmamış ambalajında raf ömrü:

Düşük yoğunluklu polietilen şişeler, Ecoflac plus: 36 ay

İlk açılıştan sonra raf ömrü:

İnfüzyon, infüzyon seti ambalaja takıldıktan hemen sonra başlatılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C üzerinde saklamayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

GELOFUSİNE® 500 ml düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişelerde, setli ve setsiz olarak piyasaya verilmektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Bertarafı için özel gereklilikleri yoktur. Sadece tek kullanımlık ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış ambalajlara aktarılmamalıdır.

Sadece berrak, renksiz veya hafif sarımsak olduğunda, ambalajı ve kapağı zarar görmediğinde kullanılmalıdır.

Ürün açılır açılmaz derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Sefaköy Tevfik Bey Mah. 20 Temmuz Cad.

No: 40, A Blok, Kat: 3-4 Küçükçekmece, İstanbul

Tel : 0 212 438 15 58

Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

100/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.08.1996

Ruhsat yenileme tarihi: 27.08.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ