

Указания за употреба
Gelofusine
Желофузин



Състав

1000 ml от раствора съдържат

Active ingredients:

Succinylated gelatine
 (= modified fluid gelatine)
 (Molecular weight, weight average: 30 000 Da.
 Molecular weight, number average: 23 200 Da.)
 Sodium chloride

40,0 g

7,01 g

Активни съставки:

Сукцинилиран желатин (= модифициран
 втечен желатин)
 (Молекулно тегло, средно тегло: 30 000 Da.
 Молекулно тегло, среден брой: 23 200 Da.)
 Натриев хлорид

40,0 g

7,01 g

Excipients:

Water for injections
 Sodium hydroxide

1,36 g

Помощни съставки:

Вода за инжекции
 Натриев хидроокис

1,36 g

Electrolyte concentrations

Sodium
 Chloride

154 mmol/l
 120 mmol/l

Електролитни концентрации

Натрий
 Хлориди

154 mmol/l
 120 mmol/l

Physico-chemical characteristics

pH
 Theoretical osmolarity
 Gelation point

7,4 ± 0,3
 247 mosm/l
 ≤ 3 °C

Физико-химически характеристики

pH
 Теоретичен осмоларитет
 Точка на желиране

7,4 ± 0,3
 247 mosm/l
 ≤ 3 °C

Притежател на разрешителното за употреба и Производител

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany
 B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

Фармакотерапевтична група

Колоиден плазмен обемозаместител.

Характеристики

Фармакодинамични свойства

Gelofusine представлява 4 % w/v разтвор на сукцинилиран желатин (известен също като модифициран течен желатин) със средно молекулно тегло 30 000 далтона (средно тегло). Той има относителен вискозитет 1,9 при 37 °C и колоидно-осмотично налягане 34 mmHg. Изоелектричната точка е при pH 4,5. Отрицателните заряди вкарани в молекулата при сукцинилирането водят до разширяване на молекулата, което я прави по-обемна в сравнение с несукцинилираните протеинови вериги със същото молекулно тегло.

Тези характеристики на Gelofusine водят до задоволителен обмен ефект в продължение на около 3 – 4 часа.

Терапевтичен ефект:

Gelofusine замества вътресъдовите обемни дефицити в следствие на загуба на кръв или плазма. По този начин се повишават средното артериално налягане, левокамерното крайно диастолично налягане, ударният сърдечен обем, сърдечният индекс, доставката на кислород и диурезата.

Механизъм на действие:



Колоидно-осмотичното налягане на разтвора определя продължителността на първоначалния му ефект. Продължителността на ефекта зависи от клирънса на колоида посредством преразпределение и екскреция. Обемният ефект на Gelofusine е еквивалентен на приложеното количество от разтвора. Така, Gelofusine е плазмозаместител и не притежава плазма-увеличаващ ефект. Изгубените плазмени протеини не се заместват от Gelofusine.

Фармакокинетични свойства

Разпределение:

След инфузия, Gelofusine бързо се разпределя интраваскуларно, но също и частично в интерстициалното пространство, поради нискомолекулната си фракция. Няма данни Gelofusine да се натрупва в ретикуло-ендотелната система или където и да било другаде в организма.

Метаболизъм/елиминация:

По-голямата част от инфузирания Gelofusine се екскретира чрез бъбреците. Само минимално количество се екскретира в изпражненията и не повече от около 1 % се метаболизира. По-малките молекули се екскретират директно посредством гломерулна филтрация, докато по-големите молекули първо се разграждат протеолитично в черния дроб, след което се екскретират чрез бъбреците. Протеолитичният метаболизъм е толкова адаптивен, че дори в условия на бъбречна недостатъчност не се наблюдава кумулиране на желатин. След инфузия за заместване на плазмения обем, полуживотът на вътресъдовия ефект на Gelofusine е 4 – 5 часа.

Фармакокинетика при специфични клинични състояния:

Плазменият полуживот на Gelofusine може да се удължи при пациенти на хемодиализа (GFR < 0,5 ml/min).

Токсикологични свойства

Максималната доза на продукта се ограничава от обема и дилуционните му ефекти, а не от съществени токсикологични свойства.

Показания

Колоиден плазмен обемозаместител за

- профилактика и лечение на относителна или абсолютна хиповолемия,
- профилактика на хипотензия, напр. по време на въвеждане в епидурална или спинална анестезия,
- хемодилуция,
- екстракорпорално кръвообращение,
- разтвор-носител за съвместими лекарствени продукти, напр. инсулин.

Противопоказания

Gelofusine не трябва да се прилага в случаи на:

- свръхчувствителност към желатин
- хиперволемиа
- хиперхидратация
- тежка сърдечна недостатъчност
- скорошен миокарден инфаркт
- тежки нарушения на кръвосъсирването
- тежка бъбречна недостатъчност.

Специални предупреждения

Gelofusine трябва да се прилага предпазливо в случаи на:

- данни за алергични заболявания, напр. астма,
- хипернатриемия,
- дехидратация,
- хеморагични диатези,
- левокамерна или деснокамерна недостатъчност.

Специално внимание трябва да се обръща и дозите трябва да се коригират внимателно при пациенти с

- нарушения на кръвната коагулация,
- бъбречна недостатъчност,



– хронични чернодробни заболявания.

В случаи на инфузиране под налягане, което може да се наложи при спешни животозастрашаващи състояния, преди прилагане на разтвора въздухът трябва да се отстрани напълно от опаковката и от инфузионната система.

Предпазни мерки при употреба

При нужда трябва да се извърши заместване на електролитите.

По време на компенсация на тежки кръвозагуби чрез масивно инфузиране на Gelofusine, при всички обстоятелства трябва да се следи хематокрит.

Също така, в подобни ситуации трябва да се следи дилуционния ефект върху коагулационните фактори. (критични стойности: брой на тромбоцитите под 50 000/ μ l, тест на Quick и aPTT под 35 % от нормата). Специално при пациенти с налични нарушения в хемостазата, напр. афибриногенемия, се налагат корекции на серумните концентрации на електролитите. Особено внимание трябва да се обърне върху появата на симптоми на хипокалиемия (напр. признаци на тетания, парестезии); в тези случаи трябва да се предприемат мерки за корекция. Това се отнася специално за пациентите лекувани с дигиталис.

Тъй като Gelofusine не притежава буфериращ капацитет, той няма ефект върху ацидозата.

Понеже продуктът не замества изгубените плазмени протеини, препоръчително е 6 – 12 часа след хирургична операция да се проверяват концентрациите на плазмените протеини. При необходимост, дефицитите трябва да се коригират до таргетно ниво 5 g/100 ml чрез инфузия на човешки албумин. (Важно е да се съблюдава гореспоменатото време на изчакване, тъй като изследването на протеините по Biuret не различава желатина от плазмените протеини.)

Трябва да се обърща внимание върху недостатъчните запаси на плазмени протеини при кърмачета, деца и лица в напреднала възраст.

Бременност и кърмене

Бременност категория С:

Не са провеждани контролирани проучвания нито при животни, нито сред бременни жени.

Поради евентуални анафилактоидни реакции, препаратът трябва да се прилага по време на бременност само при строги показания, и единствено ако потенциалните ползи са по-големи от риска за плода.

Не е известно дали Gelofusine преминава в майчината кърма. Няма натрупан достатъчно опит в приложението по време на периода на кърмене и при деца под 1 година.

Взаимодействия

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Необходимо е да се вземат предвид несъвместимости, които биха могли да възникнат при комбиниране с други лекарствени средства. Към Gelofusine не трябва да се прибавят мастни емулсии.

При поискване ще получите резултати от изследванията за съвместимост.

Влияние върху диагностични методи:

Gelofusine може да повлияе следните клинично-химични изследвания, което да доведе до фалшиво високи стойности:

Скорост на утаяване на еритроцитите, специфично тегло на урината, неспецифични изследвания на плазмените протеини, например по метода biuret.

Дозировка

Дозировката и скоростта на инфузия се адаптират съобразно индивидуалните нужди и се контролират чрез мониториране на обичайните параметри на циркулацията, напр. кръвно налягане.

С оглед да се избегне възникването на анафилактоидни/анафилактични реакции описани в раздел „Нежелани лекарствени реакции“, първите 20-30 ml трябва да се инфузират бавно и при внимателно наблюдение на пациента.



За компенсиране на минимални загуби на кръв или плазма, както и за предоперативна и интраоперативна профилактика, като правило са необходими 500 – 1000 ml Gelofusine, които трябва да се инфузират в продължение на 1 – 3 часа.

За компенсиране на тежки загуби на кръв и плазма, средната доза е между 1000 и 2000 ml.

В спешни ситуации или в условия на шок, може да се приложи начална доза от 500 ml под формата на форсирана инфузия за период от 5 – 10 min, посредством маншет за налягане или инфузионна помпа. Преди започване на инфузията, разтворът трябва да се затопли до най-много 37 °C и въздухът трябва да се изгони / отстрани напълно от опаковката и инфузионната система.

След стабилизиране на сърдечно-съдовия статус, инфузията може да се продължи с дози отговарящи на фактическите загуби на кръв или плазма. В този случай количеството на инфузирания разтвор може да достигне до 10 – 15 l/24 h. (Следете хематокрита!)

При изволевична хемодилуция, количеството на инфузирания разтвор отговаря на отделения обем плазма. Като правило, не трябва да се надвишава доза от 20 ml/kg телесно тегло.

Количеството Gelofusine необходимо при екстракорпорално кръвообращение зависи от използваната система. Обикновено са необходими обеми между 500 и 1000 ml.

Максимална дневна доза:

Терапевтичната граница зависи от ефекта на дилуция. Ако хематокритът спадне под 25 % (при пациенти със сърдечно-съдов или белодробен риск, под 30 %), трябва да се обмисли заместване с еритроцитна маса или пълноценна кръв.

Максимална инфузионна скорост:

Максималната инфузионна скорост зависи от фактическото кардио-циркулаторно състояние.

Начин на приложение

Gelofusine се прилага интравенозно. Приложението трябва да започне незабавно след включване на опаковката към инфузионна система. За допълнителни указания, вж. раздел „Указания за съхранение/употреба/работа”.

Предозиране

Предозирането на Gelofusine води до нежелана хиперволемиа свързана с последващо нарушение на сърдечната и белодробната функции. С появата на симптомите на циркулаторно претоварване (главоболие, диспнея, пренапълване на югуларните вени), инфузията трябва да се спре незабавно.

Нежелани лекарствени реакции

След прилагане на инфузии с Gelofusine, както и при всички колоидни обемни заместители, могат да възникнат анафилактични или анафилактични реакции с различни степени на тежест. Тези реакции се проявяват като втрисане, кожни обриви (уртикария) или внезапно зачервяване на лицето и шията. В редки случаи те могат да преминат от внезапното зачервяване на лицето и шията към спадане на кръвното налягане, шок, сърдечен и респираторен арест.

Тежките анафилактични реакции (степени III или IV) са редки с честота около 1 : 13 000. Пациентите получаващи Gelofusine трябва да бъдат наблюдавани непрекъснато за възникване на анафилактични или анафилактични реакции.

Общи насоки за профилактика на нежеланите лекарствени реакции:

1. Адекватно информиране на лекарите и сестринския персонал относно вида и тежестта на възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да се появят след прилагане на колоидни обемозаместители.
2. Стриктно наблюдение на пациентите по време на инфузията, особено докато се инфузират първите 20 – 30 ml от разтвора.
3. Наличност на цялата необходима апаратура и медикаменти за реанимация.
4. Незабавно спиране на инфузията, в момента в който са налице признаци за нежелани лекарствени реакции.



| Спешно лечение на анафилактични/анафилактоидни реакции | | | |
|--|--|---|---|
| Степен на тежест | Проява | Клинични симптоми | Мерки и медикации |
| Ia | локални, ограничени кожни реакции | Локален еритем | <p style="text-align: center;">Спиране на инфузията и</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>подаване на O₂</p> <p>ендотрахеална интубация</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>инфузия на кристалондни разтвори (човешки албумин)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>катехоламини</p> <p>за доза и начин на приложение, вж дясната колона</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Сърдечно-белодробна реанимация</p> </div> </div> |
| Ib | Леки системни реакции | Парестезии, главоболие, зачервяване, уртикария, оток на лигавици, | |
| II | Сърдечно-съдови и/или... белодробни и/или... стомашно-чревни реакции | тахикардия, хипотензия Диспнея, кашлица Гадене, повръщане | <ul style="list-style-type: none"> • <u>H₁/H₂ антихистамини</u> според нуждите • <u>адреналин</u>, напр инхалационен адреналин, или 0,5 – 1,0 ml адреналин 1:10 000 бавно i.v. • <u>кортикостероиди</u> i.v според нуждите • <u>H₁/H₂ антихистамини</u> според нуждите |
| III | тежки системни реакции | тежка хипотензия, шок тежка диспнея и бронхоспазм | <ul style="list-style-type: none"> • <u>катехоламини</u>, напр 1 ml адреналин 1:10 000 бавно i.v., при нужда се повтаря до обща доза 10 ml • в случай на тежка бронхоконстрикция, <u>theophylline</u> i.v • <u>кортикостероиди</u> i.v. според нуждите • <u>H₁/H₂ антихистамини</u> според нуждите |
| IV | животозастрашаващи реакции | Респираторен и сърдечен арест | <ul style="list-style-type: none"> • общи реанимационни мерки • <u>катехоламини</u>, напр. 1 ml адреналин 1:10 000 i.v., при нужда се повтаря • да се обсъди: <ul style="list-style-type: none"> – noradrenaline, dopamine, dobutamine – натриев бикарбонат |

(Модификация по Ahnefeld et al 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference. Anaesthetist 43, 211-222)

Чрез никаква процедура на тестване не може да се предвиди при кои пациенти има вероятност да се развият анафилактични или анафилактоидни реакции, нито е възможно да се предскаже хода и тежестта на подобни реакции. Анафилактичните и анафилактоидните реакции предизвикани от желатинови разтвори могат да бъдат или хистамин-медиирани, или хистамин-независими. Освобождаването на хистамин може да се предотврати чрез прилагане на комбинация от H₁- и H₂ рецепторни блокери. Профилактичното приложение на кортикостероиди не е доказало своята ефективност.

Нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при пациенти в съзнание и такива под анестезия. Досега никога не са съобщавани анафилактични или анафилактоидни реакции, в острата фаза на обемно-дефицитен шок.

Забележка

Пациентите трябва да се съветват да уведомяват своя лекар или фармацевт относно каквито и да било нежелани реакции, които са изпитали във връзка с прилагането на това лекарствено средство.

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност указан върху етикета.

Указания за съхранение / употреба / работа

Да се съхранява при температура под 25°C.



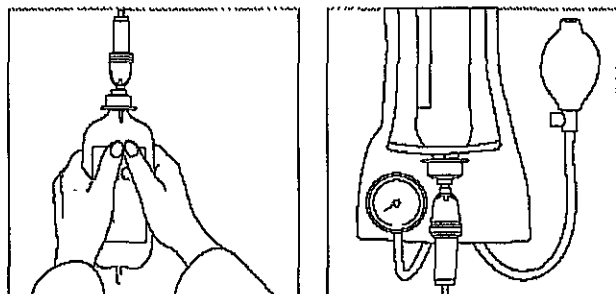
Ако продуктът ще се прилага чрез форсирана инфузия (напр. прилагане на налягане с маншет или инфузионна помпа), разтворът трябва да се затопли до телесна температура.

Продуктът се доставя в еднодозови опаковки. Неизразходваното количество от разпечатаните опаковки трябва да се изхвърли.

Да се използва само ако разтворът е бистър и без преципитати и опаковката няма видими следи от повреда.

Дата на последната редакция: 07.2002

Указания за работа с Екофлак® плюс (Ecoflac® plus)



Инфузия под налягане

- Включете инфузионната система
- Дръжте опаковката изправена
- Оставете кранчето отворено, изгонете въздуха от опаковката и напълнете половината от чорапчето
- Обърнете опаковката и изгонете въздуха от инфузионната система.
- Затворете кранчето
- Поставете опаковката в маншет за налягане
- Създайте налягане
- Отворете кранчето и започнете да инфузирате.

