

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### GELOPLASMA, roztwór do infuzji

*Produkt złożony*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Geloplasma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Geloplasma
3. Jak stosować lek Geloplasma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Geloplasma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Geloplasma i w jakim celu się go stosuje

Geloplasma jest roztworem do infuzji dożylniej. Zawiera żelatynę, która należy do grupy leków znanych jako środki zwiększające objętość osocza. Środki zwiększające objętość osocza działają poprzez zwiększenie objętości płynu w krwiobieg, przez co wpływają stabilizująco na krwiobieg i ciśnienie krwi.

Lek ten jest stosowany w szybkiej, doraźnej pomocy medycznej w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, w następujących sytuacjach:

- krwotok (krwawienie), odwodnienie, przeciek włosowaty (zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych), oparzenia;
- wstrząs naczyniowy (rozszerzenie naczyń krwionośnych) pochodzenia urazowego, chirurgicznego, zakaźnego lub toksycznego.

Lek jest stosowany również w leczeniu niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi) wywołwanego przez leki obniżające ciśnienie w mechanizmie porażenia naczyń, szczególnie podczas narkozy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Geloplasma

**Kiedy nie stosować leku Geloplasma:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na żelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na związek o nazwie galaktozo-alfa-1,3 galaktoza (alfa-Gal) lub na czerwone mięso (mięso ssaków) oraz podroby;
- jeśli pacjent ma nadmiar płynu w organizmie;
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (zwiększone stężenie potasu we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne nagromadzenie substancji zasadowych (np. wodorowęglany, mleczany) we krwi i płynach ciała;

- u pacjentek pod koniec okresu ciąży (podczas porodu): patrz punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Geloplasma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Roztworu nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.
- Roztwór może powodować nagromadzenie substancji zasadowych we krwi, ponieważ zawiera jony mleczanowe.
- Roztwór może nie działać alkalizująco u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ może być zaburzony metabolizm mleczanów.
- Leku Geloplasma nie należy podawać razem z krwią lub preparatami krwiopochodnymi (koncentrat krwinek, osocze i składniki osocza); należy używać dwóch osobnych zestawów infuzyjnych.
- Określanie grupy krwi i wszelkie laboratoryjne badania krwi można wykonywać u pacjentów, którzy otrzymali do 2 litrów płynnej żelatyny, ale zaleca się pobieranie próbek do tych badań **przed** infuzją tego roztworu.
- Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej, konieczne jest odpowiednie kontrolowanie stanu pacjenta. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednie leczenie.
- Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowych, leku Geloplasma nie należy podawać w następujących przypadkach:
  - o jeśli pacjent ma uczulenie na czerwone mięso (mięso ssaków) lub podroby;
  - o jeśli pacjent otrzymał pozytywny wynik badania na obecność przeciwciał (IgE) skierowanych przeciwko alergenowi alfa-Gal.
- W trakcie podawania roztworu **należy klinicznie i laboratoryjnie kontrolować** stan pacjenta:
  - ciśnienie krwi i, jeśli to możliwe, ciśnienie w żyłę główną (pomiar za pomocą cewnika umieszczonego w żyłę, która prowadzi bezpośrednio do serca);
  - oddawanie moczu;
  - hematokryt (objętość krwi) i elektrolity (jony obecne we krwi).
 Jest to szczególnie istotne, jeśli u pacjenta występuje:
  - zastoinowa niewydolność serca (stan, w którym serce nie może dostarczyć wystarczającej objętości krwi do innych narządów ciała);
  - zaburzenia czynności oddychania;
  - ciężkie zaburzenia czynności nerek;
  - obrzęk z zatrzymywaniem wody i(lub) soli;
  - przeciążenie układu krążenia płynami (nadmiar płynu wewnątrznaczyniowego);
  - leczenie kortykosteroidami lub ich pochodnymi;
  - zaburzenia krzepnięcia krwi.

### Geloplasma a inne leki

- Nie zaleca się stosowania innych leków podawanych dożylnie jednocześnie z lekiem Geloplasma.
- Ponieważ w skład roztworu wchodzi jony potasu, zaleca się unikać podawania preparatów zawierających potas i leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### Geloplasma z jedzeniem i pićm

Nie dotyczy.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Brak lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku u kobiet w okresie ciąży, dlatego lek Geloplasma należy stosować tylko wtedy, kiedy jest to uzasadnione klinicznie. Lekarz oceni stosunek korzyści do potencjalnego ryzyka dla dziecka.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Geloplasma przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka.

### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku Geloplasma na płodność ludzi lub zwierząt.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Geloplasma wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Geloplasma zawiera potas i sód**

Ten lek zawiera **5 mmol potasu** na litr. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Ten lek zawiera **150 mmol sodu** na litr. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Geloplasma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent otrzyma lek w infuzji (kroplówce do żyły). Szybkość infuzji może być zwiększona przy użyciu pompy.

Objętość i szybkość infuzji roztworu zależą od zapotrzebowania pacjenta.

Średnia podawana objętość wynosi od 500 do 1000 ml (1 do 2 worków), w niektórych przypadkach więcej.

Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że u dorosłych pacjentów i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg podaje się 500 ml (1 worek) z szybkością zależną od stanu pacjenta.

W przypadku utraty krwi lub płynów w ilości większej niż 1,5 litra u dorosłego pacjenta zazwyczaj należy podać krew oraz lek Geloplasma.

W czasie trwania leczenia należy kontrolować ciśnienie krwi, parametry krwi i układ krzepnięcia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Geloplasma**

Większe dawki leku mogą prowadzić do przeciążenia układu krążenia.

Zwiększone ciśnienie w krążeniu płucnym prowadzi do przecieku płynów do przestrzeni pozanaczyniowej i może powodować obrzęk płuc (duszność).

Jeśli nastąpi przedawkowanie, lekarz natychmiast przerwie infuzję i poda szybko działający środek moczopędny (lek zwiększający wydalanie moczu z organizmu).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna);
- alergiczna reakcja skórna.

Jeśli wystąpią wymienione powyżej objawy niepożądane, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, infuzja zostanie natychmiast przerwana i zastosowane będzie odpowiednie leczenie (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Geloplasma”, w szczególności dotyczące alergii związanej z alergenem o nazwie galaktozo-alfa-1,3 galaktoza (alfa-Gal), czerwonym mięsem (mięso ssaków) oraz podrobami).

**Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- niedociśnienie tętnicze;
- spowolnienie akcji serca;
- trudności w oddychaniu;
- gorączka, dreszcze.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Geloplasma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

**Po otwarciu: zużyć natychmiast, niewykorzystany roztwór należy usunąć.**

Nie stosować tego leku, jeżeli:

- opakowanie jest uszkodzone;
- roztwór nie jest przezroczysty;
- pobrano część płynu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Geloplasma

– Substancjami czynnymi leku są:

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny*	
ilość wyrażona jako żelatyna bezwodna	3,0000 g
Sodu chlorek	0,5382 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,0305 g
Potasu chlorek	0,0373 g
Sodu (S)-mleczan, roztwór	
ilość wyrażona jako sodu (S)-mleczan	0,3360 g

w 100 ml roztworu do infuzji

\* częściowo zhydrolizowana i sukcyńlowana

- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego), kwas solny, stężony, woda do wstrzykiwań.

### Zawartość jonów:

Sód: 150 mmol/l

Potas: 5 mmol/l

Magnez: 1,5 mmol/l

Chlorek: 100 mmol/l

Mleczan: 30 mmol/l

Całkowita osmolalność: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

### Jak wygląda lek Geloplasma i co zawiera opakowanie

Lek Geloplasma dostępny jest w worku z plastyfikowanego PVC lub worku *freeflex* (poliolefinowym) o pojemności 500 ml, w worku zewnętrznym.

Dostępne wielkości opakowania: 15 worków z plastyfikowanego PVC o pojemności 500 ml, w workach zewnętrznych lub 20 worków *freeflex* (poliolefinowych) o pojemności 500 ml, w workach zewnętrznych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

#### Wytwórca

Fresenius Kabi France  
6 rue du Rempart 27400 Louviers  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria:	GELOPLASMA Infusionslösung
Czechy:	Geloplasma, infuzní roztok
Estonia:	Geloplasma, infusioonilahus
Finlandia:	GELOPLASMA infuusioneste, liuos
Francja:	PLASMION, solution pour perfusion
Hiszpania:	Geloplasma, solución para perfusion
Irlandia:	GELOPLASMA, solution for infusion
Litwa:	GELOPLASMA infuzinis tirpalas
Łotwa:	Geloplasma šķīdums infūzijām
Niemcy:	Geloplasma Infusionslösung
Norwegia:	Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
Polska:	GELOPLASMA
Portugalia:	Geloplasma, Solução para perfusão
Rumunia:	Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă
Słowacja:	GELOPLASMA, infúzny roztok
Słowenia:	Geloplasma raztopina za infundiranje
Węgry:	Geloplasma oldatos infúzió
Wielka Brytania:	GELOPLASMA, solution for infusion
Włochy:	Infuplas soluzione per infusione

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.01.2018 r.**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

## **Dawkowanie i sposób podawania**

### Dawkowanie

Objętość i szybkość podawania roztworu zależą od stanu pacjenta, okoliczności i reakcji na wypełnianie łożyska naczyniowego.

Modyfikowaną płynną żelatynę należy podawać w infuzji dożylniej. Szybkość infuzji można zwiększyć używając pompy.

Dawka i szybkość infuzji zależą od zapotrzebowania pacjenta, objętości zastępowanej krwi i wydolności hemodynamicznej pacjenta.

Średnia podawana dawka wynosi od 500 do 1000 ml (1 do 2 worków), w niektórych przypadkach więcej.

Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że u dorosłych pacjentów i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg podaje się 500 ml (1 worek) z szybkością zależną od stanu pacjenta. Szybkość infuzji można zwiększyć, jeśli wystąpi ciężki krwotok.

W przypadku utraty krwi i(lub) płynów w ilości większej niż 1,5 litra u dorosłego pacjenta (tzn. więcej niż 20% objętości krwi) zazwyczaj należy podać krew oraz lek Geloplasma. Należy kontrolować parametry hemodynamiczne, hematologiczne i układ krzepnięcia.

### *Dzieci i młodzież*

Patrz powyżej.

### Sposób podawania

Podanie dożylne.

## **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### *Ostrzeżenia*

Tego leku nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Roztworu płynnej żelatyny nie wolno podawać razem z krwią lub preparatami krwiopochodnymi (koncentrat krwinek, osocze i składniki osocza), ale należy używać dwóch osobnych zestawów infuzyjnych.

Określanie grupy krwi, niestandardowych antygenów oraz jakiegokolwiek laboratoryjne badania krwi można wykonywać u pacjentów, którzy otrzymali do 2 litrów płynnej żelatyny. Jednak z powodu wpływu hemodylucji (rozcieńczenie krwi) na interpretację wyników, zaleca się pobieranie próbki do badań przed infuzją płynnej żelatyny.

### *Środki ostrożności*

**W trakcie stosowania tego roztworu należy klinicznie i laboratoryjnie kontrolować:**

- ciśnienie krwi i, jeśli to możliwe, ciśnienie w żyłach głównej;
- oddawanie moczu;
- hematokryt i elektrolity.

**Jest to szczególnie istotne, jeśli u pacjenta występuje:**

- zastoinowa niewydolność serca;
- zaburzenia czynności płuc;
- ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- obrzęk z zatrzymywaniem wody i soli;
- przeciążenie układu krążenia;
- leczenie kortykosteroidami i ich pochodnymi;
- nasilone zaburzenia krzepnięcia.

Hematokryt nie powinien zmniejszyć się poniżej 25%; u pacjentów w podeszłym wieku poniżej 30%.  
Należy unikać zaburzeń krzepnięcia wywołanych rozcieńczeniem czynników krzepnięcia.  
Jeśli przed lub w trakcie operacji podano więcej niż 2000 do 3000 ml leku Geloplasma, zaleca się sprawdzenie stężenia białek osocza po operacji, zwłaszcza jeśli wystąpią objawy obrzęku tkankowego.

#### **Przedawkowanie**

Jeśli nastąpi przedawkowanie, należy przerwać infuzję i podać szybko działający środek moczopędny.  
W przypadku przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe i kontrolować stężenie elektrolitów.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania**

Roztwór należy stosować z zachowaniem zasad aseptyki.

Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nieuszkodzone a roztwór przezroczysty.

Należy usunąć każde opakowanie, które jest uszkodzone lub z którego pobrano część płynu.

W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać pozostałości roztworu po infuzji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

FR/H/0290/001/II/020

z dn. 09.01.2018

Dyrektor Rejestracji,  
Instytutu Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab