

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gelofusine, soluzione per infusione succinilgelatina (gelatina fluida modificata)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gelofusine e a che cosa serve
2. Prima di usare Gelofusine
3. Come usare Gelofusine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gelofusine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È GELOFUSINE E A CHE COSA SERVE

Gelofusine è un cosiddetto sostituto del volume del plasma. Questo significa che sostituisce i fluidi persi dal sistema circolatorio.

Gelofusine è usato per sostituire il sangue e i fluidi corporei, che sono stati persi a causa di, per esempio, un intervento chirurgico, un incidente o un'ustione. Se necessario, può essere usato in combinazione con una trasfusione di sangue.

Può essere anche usato per il riempimento del circuito di circolazione extra-corporea durante l'utilizzo di una macchina cuore-polmone.

2. PRIMA DI USARE GELOFUSINE

Cosa è necessario sapere prima di usare Gelofusine

Non usi Gelofusine

- se è allergico alla gelatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il volume di sangue circolante è troppo grande;
- se ha un eccesso di fluidi nel corpo;
- se improvvisamente soffre di una grave insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Gelofusine

Informi il suo medico:

- se soffre di malattie allergiche come l'asma, perché può essere a rischio maggiore di avere una reazione allergica.

Il medico deve prestare particolare attenzione alle sue condizioni se soffre di:

- problemi di cuore,
- pressione del sangue alta,
- acqua nei polmoni,
- problemi gravi ai reni.

La somministrazione di grandi quantità di liquidi attraverso un'infusione intravenosa può peggiorare la sua condizione.

Il suo medico presterà cautela anche:

- se la coagulazione del sangue è compromessa gravemente;
- se ha ritenzione idrica e salina che può essere associata a gonfiore dei tessuti.

Tutti i sostituti del plasma portano a un lieve rischio di reazioni allergiche che sono in genere lievi o moderate, ma possono in pochi casi diventare anche gravi. Si presuppone che tali reazioni siano più frequenti nei pazienti con condizioni allergiche note come l'asma. Per questa ragione lei dovrà essere sotto stretto controllo di un operatore sanitario, specialmente all'inizio dell'infusione.

Durante la somministrazione di Gelofusine, la composizione del suo sangue sarà monitorata.

Altri medicinali e Gelofusine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare il suo medico deve sapere se sta assumendo altri medicinali che possono causare ritenzione di sodio (per esempio spironolattone, triamterene, amiloride; ACE inibitori come captopril o enalapril; cortisone).

Gravidanza allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando o pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è incinta informi il medico. A causa di possibili reazioni allergiche l'uso di questo medicinale deve essere evitato durante la gravidanza. In ogni caso il suo medico può somministrarle questo medicinale se le sue condizioni cliniche richiedono un trattamento con Gelofusine.

Allattamento

Se sta allattando informi il medico. È improbabile che Gelofusine sia escreto nel latte materno. L'allattamento può essere mantenuto dopo il trattamento con Gelofusine.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non applicabile per questo prodotto. Gelofusine è normalmente dato a pazienti immobili in un ambiente controllato (per esempio trattamento d'emergenza, trattamento acuto in un ospedale o in day-hospital) e questo esclude la possibilità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. COME USARE GELOFUSINE

Gelofusine è somministrato per via venosa mediante gocciolamento.

In caso di infusione a pressione, tutta l'aria deve essere rimossa dal contenitore e dal set infusionale prima che la soluzione sia somministrata.

Quanto deve essere somministrato e per quanto tempo dipende da quanto sangue o fluidi sono stati persi e dalle condizioni generali.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati sufficienti sull'uso di Gelofusine nei bambini.

Per i **bambini**, il medico determinerà la dose con particolare attenzione. Un bambino riceverà questo medicinale solo se il medico lo considera essenziale per la sua guarigione. In questi casi le condizioni cliniche del suo bambino verranno prese in considerazione e la sua terapia sarà monitorata con speciale cautela.

Il medico effettuerà dei test (sul sangue e sulla pressione del sangue, per esempio) durante il trattamento, e la dose di Gelofusine sarà adattata a seconda del bisogno. Se necessario possono anche essere somministrati sangue o globuli rossi.

Il medico le somministrerà i primi 20-30 ml di questo medicinale lentamente in modo da rilevare reazioni allergiche il prima possibile.

In caso di infusione a pressione, tutta l'aria deve essere rimossa dal contenitore e dal set d'infusione prima che la soluzione sia somministrata.

Se usa più Gelofusine di quanto deve

Un sovradosaggio di Gelofusine può portare ad un aumento del carico circolatorio da volume del sangue elevato (ipervolemia) e ad alterazioni della composizione del sangue.

Può notare i seguenti sintomi:

- compromissione della funzione del cuore e dei polmoni;
- cefalea, difficoltà respiratorie, congestione del sangue nella vena giugulare.

In caso di sovradosaggio il suo medico le somministrerà qualsiasi trattamento necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gelofusine, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in accordo alla loro frequenza, utilizzando i seguenti termini:

- Non comune: si manifestano da 1 a 10 ogni 1000 pazienti trattati,
Raro: si manifestano da 1 a 10 ogni 10000 pazienti trattati;
Molto raro: si manifestano in meno di 1 paziente ogni 10000 trattati.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'utilizzo di questo prodotto medicinale e consulti il medico immediatamente.

Raro:

- reazioni allergiche a carico della cute come orticaria o pomfi
- altre reazioni allergiche (anafilattonidi), incluse per esempio difficoltà respiratorie, sibilo, nausea, vomito, vertigini, sudorazione, costrizione al torace o alla gola, dolore allo stomaco, gonfiore del collo e della faccia.

Se si manifesta una reazione allergica, specialmente una reazione anafilattoide, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e le sarà somministrato qualsiasi trattamento necessario.

Molto raro:

- aumento del battito cardiaco;
- reazioni allergiche **gravi** come caduta della pressione sanguigna, confusione, perdita involontaria delle urine, colorazione bluastra della cute e delle mucose (cianosi) e casi estremamente rari di perdita di conoscenza e collasso.

Se si verificano reazioni allergiche, ci sono metodi stabiliti per trattarle, che devono essere usati immediatamente dal medico che assiste.

Altri effetti indesiderati:

Non comune:

- innalzamento lieve della temperatura corporea di breve durata.

Molto raro:

- febbre, brividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GELOFUSINE

Tenere Gelofusine fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore e sul confezionamento esterno dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare sopra i 25°C. Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota:

- torbidità o scolorimento della soluzione;
- perdita di liquido dal contenitore.

Gelofusine precedentemente aperto o parzialmente utilizzato deve essere gettato via. Le confezioni parzialmente utilizzate non devono essere riconnesse.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gelofusine

I principi attivi sono succinilgelatina (fluida modificata) e cloruro di sodio.

1000 ml di soluzione contengono:

Succinilgelatina (fluida modificata)	40,0 g;
Sodio Cloruro	7,00 g;

Concentrazioni elettrolitiche

Sodio	154 mmol;
Cloro	120 mmol.

Gli altri ingredienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

Caratteristiche fisico chimiche:

pH	7,4 ± 0,3
Osmolarità	274 mOsm/l

Descrizione dell'aspetto di Gelofusine e contenuto della confezione

Gelofusine è una soluzione per infusione somministrata attraverso un gocciolamento intravenoso (una goccia dentro la vena).

E' una soluzione sterile, chiara, incolore o leggermente giallognola.

E' commercializzata in:

- flaconi in polietilene (Ecoflac) da 500 ml, disponibile in confezioni da 10;
- sacche in polipropilene (Ecobag) da 250 e 500 ml, disponibile in confezioni da 20;
- sacche in polipropilene (Ecobag) da 1000 ml, disponibile in confezioni da 10.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse, 1

34212 Melsungen

Germania

Indirizzo postale

B. Braun Melsungen

34209 Melsungen

Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Nome dello Stato Membro	Nome del prodotto medicinale
Austria	Gelofusin - Infusionslösung
Belgio	GELOFUSINE, perfusie-oplossing
Bulgaria	Gelofusine sol.inf. 4%
Cipro	GELOFUSINE
Repubblica Ceca	Gelofusine, inf.
Danimarca	GELOFUSINE, injektionsvaeske, oplosning
Estonia	GELOFUSINE
Finlandia	GELOFUSINE 40 mg/ml
Francia	GELOFUSINE 4%
Germania	Gelafundin 4%
Grecia	Gelofusine
Ungheria	Gelofusine
Irlanda	Gelofusine Ecobag, Solution for Infusion
Italia	GELOFUSINE
Lettonia	Gelofusine
Lituania	Gelofusine
Lussemburgo	Gelofusine
Malta	Gelofusine
Paesi Bassi	Gelofusine, infusievloeistof 40 g/l
Polonia	Gelofusine

Portogallo	Gelofusine
Romania	GELOFUSINE
Slovacchia	Gelofusine
Slovenia	Gelofusine
Spagna	Gelafundina
Svezia	GELOFUSINE
Regno Unito	Gelofusine Ecobag

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco