

KULLANMA TALİMATI

GELOFUSİNE

İnfüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 ml çözelti 20.0 g süksinile jelatin, 3.505 g sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GELOFUSİNE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GELOFUSİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GELOFUSİNE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GELOFUSİNE®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GELOFUSİNE® nedir ve ne için kullanılır?

- GELOFUSİNE® bir plazma hacmi tamamlayıcısıdır. Ürün içerisinde bir tür jelatin etken madde olarak bulunur. Bu da, kan dolaşımından kaybolan sıvı kayıplarının yerine konması anlamına gelmektedir.
- Berrak, renksiz veya hafif sarımtırak, steril (mikropsuz) bir çözeltilidir.
- 500 ml'lik polietilen şişeler içinde kullanıma sunulmaktadır.
- GELOFUSİNE® örneğin ameliyat, kaza veya yanıklar sonucunda gelişen kan ve vücut sıvısı kaybı durumlarında bunları yerine koymak için kullanılır.
- Ayrıca, kalp-akciğer makinesi veya diyaliz kullanımı sırasında dolaşan kan hacmini tamamlamak için infüzyonluk diğer sıvılarla kombinasyon halinde kullanılabilir.
- Düşük kan hacminin (hipovolemi), düşük kan basıncı ve şokun tedavisinde ve önlenmesinde de kullanılabilir.

2. GELOFUSİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GELOFUSİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Jelatine veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Dolaşan kan hacminiz çok fazla ise,

- Vücudunuzda sıvı fazlalığı var ise, GELOFUSİNE®'i kullanmayınız.

GELOFUSİNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Astım gibi alerjik hastalığınız varsa, alerjik reaksiyon yaşama riskiniz artabilir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz durumunuza özellikle dikkat edecektir:

- Kalp problemleri,
- Yüksek kan basıncı,
- Akciğerlerde sıvı toplanması,
- Şiddetli böbrek problemleri varsa,

büyük miktarda sıvının damar içine infüzyon olarak verilmesi, durumunuzu olumsuz yönde etkileyebilir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda da özellikle dikkatli olacaktır:

- Kanınızın pıhtılaşması şiddetli bir şekilde zarar gördüyse
- Vücudunuzda doku şişmesi ile birleşen, su ve tuz tutuluması varsa

Çocuklarda

Çocuklarda GELOFUSİNE®'in kullanımı hakkında deneyim azdır. Doktorunuz bu ilacı çocuğunuza sadece çocuğunun iyileşmesi için mutlaka gerekli olduğunu düşündüğünde verecektir.

Tüm plazma tamamlayıcılar alerjik reaksiyon oluşturmak için hafif bir risk taşımaktadır. Bu alerjik reaksiyonlar, genellikle hafif veya orta derecede olup, çok nadir durumlarda şiddetli olabilmektedir. Astım gibi bilinen alerjik durumları olan hastalarda böyle reaksiyonların görülme sıklığının daha yüksek olduğu tahmin edilmektedir. Bu nedenle, özellikle infüzyonun başlangıcında, sağlık personeli tarafından yakından izleneceksiniz.

Siz GELOFUSİNE®'i alırken, kan değerleriniz izlenecektir.

GELOFUSİNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyor ya da hamileliği planlıyorsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Olası alerjik reaksiyonlara bağlı olarak, hamilelik sırasında bu ilacın kullanımından sakınılmalıdır. Yine de doktorunuz, klinik durumunuz GELOFUSİNE® almanızı gerektiriyorsa bu ilacı size verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. GELOFUSİNE®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi kesmenize veya GELOFUSİNE® tedavisini kesmeye/tedaviden kaçınmaya, emzirmenin çocuk için yararı ve sizin tedavinizin yararı göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değil. GELOFUSİNE® yatan hastaya doktor kontrolü ve gözleminde verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

GELOFUSİNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak her 500 ml'sinde 680 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer belirli su giderici ilaçlar (diüretikler) veya kortizon gibi sodyum tutulmasına neden olan ilaçları kullanıyorsanız veya size bu ilaçlar veriliyorsa (örneğin spironolakton, triamteren, amilorid; captopril veya enalapril gibi ACE-inhibitörleri), doktorunuzu özellikle bilgilendirmelisiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GELOFUSİNE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanan doz başlangıçta ortalama 500 ila 1000 ml'dir, şiddetli kan kaybı durumunda daha yüksek dozlar uygulanmalıdır.

Ne kadar sürede ne kadar çözeltiliye ihtiyacınız olduğu, kan veya sıvı kaybınıza ve genel durumunuza bağlıdır.

Tedaviniz sırasında doktorunuz testler yapacaktır (örn. kanınızda ve kan basıncınızda) ve GELOFUSİNE® dozu ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır. Gerektiğinde size kan veya kırmızı kan hücreleri verilebilir.

Doktorunuz alerjik reaksiyonu mümkün olduğu kadar erken fark etmek için, çözeltinin ilk 20 – 30 ml'sini yavaş verecektir.

Uygulama yolu ve metodu

GELOFUSİNE® damar içine yerleştirilen küçük bir borudan damla yolu ile uygulanır.

Basıncılı infüzyon durumunda, ambalajdaki ve serum setindeki tüm hava, çözelti uygulanmadan önce çıkartılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

GELOFUSİNE®'in çocuklarda kullanımı ile ilgili çok az deneyim vardır. Doktorunuz bu ilacı çocuğunuza sadece çocuğunuzun iyileşmesi için gerekli olduğunu düşünüyor ise verecektir. Bu durumlarda çocuğunuzun klinik durumu dikkate alınacak ve tedavisi özel bir dikkatle izlenecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

GELOFUSİNE® yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

GELOFUSİNE® böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer GELOFUSİNE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GELOFUSİNE® kullandıysanız:

Eğer çok fazla GELOFUSİNE® aldıysanız, yüksek kan hacmi(hipervolemi), dolaşım yüklemesi ve kan bileşenlerinin dengesizliğine neden olabilir.Aşağıdaki belirtileri fark edebilirsiniz:

- Kalp ve akciğer fonksiyon bozukluğu
- Baş ağrısı, solunum güçlüğü, şahdamarında kan birikimi

Eğer doz aşımı görülürse, doktorunuz size gerekli tedaviyi uygulayacaktır.

GELOFUSİNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GELOFUSİNE®'i kullanmayı unutursanız

GELOFUSİNE® doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

GELOFUSİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sadece doktor kontrolü altında sonlandırılacağından, istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GELOFUSİNE® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Seyrek:

- Kurdeşen, ürtiker gibi hafif alerjik deri reaksiyonları
- Nefes almada zorluk, hırıltılı soluma, mide bulantısı, kusma, baş dönmesi, terleme, göğüs veya boğaz darlığı, karın ağrısı, yüzde ve boyunda şişlik içeren diğer alerjik (anafilaktoid) reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Kalp atışının hızlanması

Kan basıncının düşmesi, sersemlik, istemsiz idrar kaçırma, ciltte ve mukoz membranlarda (Vücudun ağız, burnun içi, mide, barsak, vajina, akciğerler gibi alanlarını döşeyen zar) mavi renk oluşumu (siyanoz diye adlandırılan) ve son derece seyrek durumlarda bilinç kaybı ve kollaps gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar

Diğer yan etkiler:

Yaygın olmayan:

- Kısa süren hafif ateş

Çok seyrek:

- Ateş, titreme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GELOFUSİNE®'in saklanması

GELOFUSİNE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GELOFUSİNE®'i kullanmayınız.

Eğer;

- Çözeltide bulanıklık veya renk değişikliği
- Ambalajda sızıntı

fark ederseniz, GELOFUSİNE®'i kullanmayınız.

Önceden açılmış veya kısmen kullanılmış GELOFUSİNE® atılmalıdır. Kısmen kullanılmış ambalajlar serum setine bağlanmamalıdır.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Sefaköy Tevfik Bey Mah. 20 Temmuz Cad.

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

Üretici:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1,

34212 Melsungen / Almanya

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım için önlemler

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.

Çünkü ürün kayıp plazma proteinlerini yerine koymaz, plazma protein konsantrasyonunun kontrol edilmesi tavsiye edilir.

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.

Geçimsizlikler

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