

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

GELOPLASMA solução para perfusão

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Geloplasma e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Geloplasma
3. Como utilizar Geloplasma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Geloplasma
6. Outras informações

1. O QUE É Geloplasma E PARA QUE É UTILIZADO

O Geloplasma é uma solução para perfusão intravenosa. Esta solução contém gelatina, e pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como expansores de volume. Os expansores de volume funcionam pelo aumento de líquido na sua corrente sanguínea e, deste modo, ajudam a mantê-la e, a manter a sua pressão sanguínea estável.

Este medicamento é administrado em tratamentos de emergência, nos casos em que o volume sanguíneo é baixo devido às seguintes situações:

- Hemorragias (sangramento), desidratação, derrame capilar (aumento da permeabilidade microvascular), queimaduras;
- Vasodilatação grave (dilatação dos vasos sanguíneos) grave de origem traumática, cirúrgica, séptica ou tóxica.

Também é utilizado no tratamento de baixos volumes sanguíneos associados com a hipotensão (pressão arterial baixa), no contexto da vasodilatação grave relacionada com efeitos a fármacos hipotensivos, sobretudo durante a anestesia.

2. ANTES DE TOMAR UTILIZAR Geloplasma

Não tome/utilize a Geloplasma nos seguintes casos:

- se for alérgico (hipersensível) às substâncias activas ou a qualquer outro componente do GLOPLASMA,;
- no caso de excesso de fluido no corpo;
- no caso de hipercaliemia (excesso de potássio no sangue);
- no caso de elevada acumulação de substância alcalina (ex. bicarbonato, lactato) no sangue ou líquido corporal;
- final da gravidez (durante trabalho de parto / parto): ver secção “Gravidez e aleitamento”.

Tome especial cuidado com Geloplasma:

Esta solução não pode ser administrada por injeção intramuscular.

Esta solução pode provocar acumulação de substância alcalina no sangue devido à presença de iões lactato.

Esta solução pode não exercer a sua acção alcalinizante no caso de insuficiência da função hepática, uma vez que o metabolismo do lactato pode ser insuficiente.

O Geloplasma não pode ser administrado ao mesmo tempo que o sangue ou os seus derivados (concentrado de células, plasma e fracção de plasma) mas utilizando dois sistemas de perfusão separados.

A determinação do grupo sanguíneo, antigénios irregulares e qualquer teste sanguíneo laboratorial são possíveis nos doentes se lhes foi administrado até 2 litros de gelatina líquida, mas pode ser preferível colher a amostra para estes testes antes da perfusão do Geloplasma.

É necessária uma monitorização adequada, devido à possibilidade de reacção alérgica. No caso de reacção alérgica, a perfusão têm de ser suspensa imediatamente e administrado o tratamento adequado.

A utilização desta solução requer monitorização clínica e laboratorial:

- Da pressão sanguínea, e se possível pressão venosa central (medida por um catéter na veia que conduz directamente ao coração);
- Dos débitos urinários;
- Do hematócrito (volume de sangue) e electrólitos (iões presentes no sangue).

Especialmente nas seguintes situações:

- insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração não pode bombear sangue suficiente para os outros órgãos do corpo);
- insuficiência funcional pulmonar;
- doença renal grave;
- edema com retenção de água/sal;
- Sobrecarga circulatória (excesso de líquido intravascular);
- tratamento com corticosteróides ou seus derivados;
- desordens de coagulação.

Consulte o seu médico se alguma das advertências mencionadas acima é ou foi aplicado a si no passado.

Utilizar Geloplasma com outros medicamentos:

É desaconselhável a administração concomitante de outras substâncias por administração IV ao mesmo tempo que o Geloplasma.

Dado que, esta solução contém potássio, é preferível evitar a utilização de potássio e medicamentos que podem provocar excesso de potássio no sangue.

INFORME O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO SE ESTIVER A TOMAR OU TIVER TOMADO RECENTEMENTE OUTROS MEDICAMENTOS, INCLUINDO MEDICAMENTOS OBTIDOS SEM RECEITA MÉDICA.

Gravidez e aleitamento:

A segurança deste medicamento em mulheres grávidas não foi avaliada e o Geloplasma apenas pode ser administrado se clinicamente necessário. O seu médico terá de avaliar os benefícios versus o risco potencial para o bebé. A administração em mulheres a amamentar não se apresenta como nociva. Deve avisar o seu médico se estiver grávida, ou se pensa que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar.

CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO ANTES DE TOMAR QUALQUER MEDICAMENTO

Informações importantes sobre alguns componentes de Geloplasma:

Este medicamento contém 5mmol de potássio por litro. Em doentes com a função renal reduzida ou doentes com dieta de potássio controlada deve ter-se em consideração esta informação.

Este medicamento contém 150mmol de sódio por litro. Em doentes com a dieta de sódio controlada deve ter-se em consideração esta informação.

3. COMO TOMAR Geloplasma

UTILIZE GELOPLASMA SEMPRE DE ACORDO COM AS INDICAÇÕES DO MÉDICO. FALE COM O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO SE TIVER DÚVIDAS.

Este medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão (IV gota a gota). Uma bomba pode ser utilizada para aumentar a velocidade de perfusão.

A velocidade de perfusão, ao longo da perfusão, dependerá dos seus requisitos específicos.

A quantidade administrada é de 500ml a 1000ml em média (1 ou 2 sacos), por vezes mais. Regra geral, em adultos e crianças com peso superior a 25 kg, são administrados 500ml (1 saco) a uma velocidade de perfusão adequada.

Se existir perda de sangue superior a 1,5 litros num adulto, geralmente, deve ser administrado sangue, assim como, Geloplasma.

Podem ser efectuados testes durante o seu tratamento para assegurar que a sua pressão sanguínea, os seus parâmetros sanguíneos e de coagulação são controlados.

Se utilizar mais Geloplasma do que deveria
Elevadas doses podem causar um excesso de volume sanguíneo.

A pressão aumentada na circulação pulmonar conduz a uma passagem de fluido para o espaço extravascular e pode provocar edema pulmonar (sintomas, dificuldade em respirar).

Se ocorrer sobredosagem, a perfusão é suspensa imediatamente e é-lhe administrado um diurético de acção rápida (fármaco que aumenta o fluxo de urina do seu corpo).

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Geloplasma pode causar efeitos secundários em algumas pessoas, contudo nem todas as pessoas terão efeitos secundários.

Têm sido raramente descritos casos de reacções alérgicas cutâneas. Possibilidade de choque anafiláctico (reacção alérgica grave). Se detectar estes efeitos secundários, por favor informe imediatamente o seu médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido descritos muito raramente: diminuição da pressão sanguínea, diminuição da frequência cardíaca, dificuldades respiratórias, febre e arrepios.

SE ALGUM DOS EFEITOS SECUNDÁRIOS SE AGRAVAR OU SE DETECTAR
QUAISQUER EFEITOS SECUNDÁRIOS NÃO MENCIONADOS NESTE FOLHETO,
INFORME O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

5. COMO CONSERVAR Geloplasma

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Não refrigerar.

Não utilize o GELOPLASMA se verificar que:

- o recipiente está danificado;
- a solução não está límpida;
- o líquido foi removido do saco.

O volume residual da solução remanescente após perfusão não pode, em nenhuma circunstância, ser reutilizado

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

NÃO UTILIZE O GELOPLASMA APÓS O PRAZO DE VALIDADE IMPRESSO NO RÓTULO DA EMBALAGEM EXTERIOR

Uma vez aberto: utilize imediatamente, elimine qualquer solução não utilizada.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que o GELOPLASMA contém:

As substâncias activas são:

Gelatina líquida modificada*

Quantidade expressa como gelatina anidra 3,0000g

Cloreto de sódio 0,5382g

Cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,0305g

Cloreto de potássio 0,0373g

Solução de lactato de sódio

Quantidade expressa como lactato de sódio 0,3360g

Por 100ml de Solução para perfusão

* Parcialmente hidrolisado e succinilado

O medicamento contém 0,06% de ácido succínico, como produto resultante do processo de fabrico.

Outros componentes são: hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injectáveis.

Fórmula iónica:		
Sódio	=	150 mmol/l
Potássio	=	5 mmol/l
Magnésio	=	1,5 mmol/l
Cloreto	=	100 mmol/l
Lactato	=	30 mmol/l

Osmolaridade total: 295mOsm/kg
pH: 5.8 - 7.0

Como o GELOPLASMA, se apresenta e conteúdo da embalagem
O GELOPLASMA, solução para perfusão encontra-se em sacos de 500ml de PVC ou Freeflex (poliolefina) com invólucro protector.

TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.
Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 2
2794-039 Carnaxide
Tel.: +351 214 421 280
Fax: +351 214 421 290

FABRICANTE:

FRESENIUS KABI France
6 rue du Rempart 27400 Louviers - FRANCE

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Posologia e modo de administração

A solução é administrada intravenosamente.

O volume posológico e a velocidade de administração dependem do estado individual do doente, circunstâncias e resposta à substituição vascular.

A gelatina líquida modificada é administrada por perfusão intravenosa (administração intravenosa gota a gota). A velocidade de perfusão pode ser aumentada utilizando uma bomba.

A dose e a velocidade de perfusão dependem das necessidades dos doentes, do volume de sangue a ser substituído e do estado hemodinâmico do doente.

A dose administrada é de 500 a 1000ml, em média (1 a 2 sacos), por vezes mais.

Como regra geral, em adultos e crianças com peso superior a 25 kg, são administrados 500ml (1 saco) à velocidade adequada, dependendo do estado do doente. A velocidade de perfusão pode ser aumentada no caso de hemorragia grave.

Se existir perda de sangue/líquido em excesso de 1,5 litros num adulto (i.e. maior que 20% do volume sanguíneo) deve ser, geralmente, administrado sangue, assim como Geloplasma. O sistema hemodinâmico, hematológico e de coagulação devem ser monitorizados.

Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

Esta solução não pode ser administrada por injeção intramuscular.

Esta solução pode provocar alcalose metabólica devido à presença de iões lactato.

Esta solução de gelatina líquida não pode ser perfundida ao mesmo tempo do que o sangue ou seus derivados (concentrado de células, plasma e fracção de plasma) mas utilizando dois sistemas de perfusão separados.

A determinação do grupo sanguíneo, antigénios irregulares e qualquer teste sanguíneo laboratorial são possíveis nos doentes a quem lhes foi administrado até 2 litros de gelatina líquida, apesar de a interpretação ser dificultada pela hemodiluição e poder ser preferível colher a amostra para estes testes antes da perfusão de gelatina líquida.

Precauções

A utilização desta solução requer monitorização clínica e laboratorial da condição do doente:

- Pressão sanguínea, e se possível, pressão venosa central;
- Débitos urinários;
- Hematócrito e electrólitos.

Especialmente nas seguintes situações:

- insuficiência cardíaca congestiva;
- insuficiência pulmonar funcional;
- insuficiência grave da função renal;
- edema com retenção de água/sal;
- sobrecarga circulatória;
- tratamento com corticosteróides e seus derivados;
- distúrbios maiores na coagulação.

O hematócrito não deve descer abaixo de 25%; em doentes idosos não deve ser inferior a 30%. Os distúrbios de coagulação sanguínea provocados pela diluição dos factores de coagulação devem ser evitados.

Se mais do que 2000 a 3000ml de Geloplasma forem perfundidos no pré e intra-operatório, é recomendado que a concentração de proteína sérica seja verificada no pós-operatório, especialmente se existirem sinais de edema dos tecidos.

Sobredosagem

Se ocorrer sobredosagem, suspender a perfusão e administrar um diurético de acção rápida.

APROVADO EM 14-09-2010 INFARMED

No caso de sobredosagem, o doente deve ser tratado sintomaticamente e os electrólitos devem ser monitorizados.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento do medicamento usado ou dos materiais de utilização e administração do medicamento

Têm de ser assegurado a manipulação asséptica da solução.

Antes de utilizar, verifique se o recipiente está intacto e a solução límpida.

Elimine qualquer recipiente que esteja danificado ou cujo líquido tenha sido removido.

O volume residual da solução remanescente após perfusão não pode, em nenhuma circunstância, ser reutilizado.