FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gelofusine, soluzione per infusione
succinilgelatina (gelatina fluida modificata)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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 sintomi della malattia 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. Cosa deve sapere 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 seguito di, per esempio, un intervento chirugico, un incidente o un'ustione. Se necessario, può essere usato in combinazione con una trasfusione di sangue;
- prevenire la pressione arteriosa bassa (ipotensione), che si può verificare quando si è sottoposti ad anestesia spinale o epidurale oppure a fronte di un'imminente e grave perdita di sangue nell'ambito di un intervento chirurgico;
- il riempimento del volume di sangue in circolazione durante l'utilizzo, per esempio, di una macchina cuore-polmone in combinazione con altri liquidi per infusione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gelofusine

Non usi Gelofusine
- se è allergico alla gelatina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad un allergene denominato "galattosio-α-1,3-galattosio (alfa-Gal), o alla carne rossa (carne di mammifero) e alle frattaglie;
- se il volume di sangue circolante è troppo grande;
- se ha un eccesso di fluidi nel corpo;
- se soffre di alcuni tipi di insufficienza cardiaca (insufficienza cardiaca congestizia acuta).

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di una malattia allergica come l'asma. In questo caso, il rischio che si manifesti una reazione allergica può essere maggiore.
- In questi casi, Gelofusine non le deve essere somministrato a causa di possibili reazioni crociate:
    - se sa di essere allergico alla carne rossa (carne di mammifero) o alle frattaglie
    - se è risultato positivo agli anticorpi (IgE) diretti contro l'allergene alfa-Gal

Il medico presterà particolare attenzione alla sua situazione se soffre di:
- problemi cardiaci,
- pressione arteriosa alta,
- acqua nei polmoni,
- problemi gravi ai reni.

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

Il suo medico presterà cautela anche:

- se presenta un aumento grave del sodio o del cloruro nel sangue;se ha ritenzione idrica e salina che può essere associata a gonfiore dei tessuti;
- se la coagulazione del sangue è compromessa gravemente;
- se è anziano.

Durante la somministrazione di Gelofusine, la composizione del suo sangue sarà monitorata. Se necessario, il medico potrebbe anche darle altri farmaci come sali e liquidi.

Bambini
L'esperienza sull'uso di Gelofusine nei bambini è molto limitata. Il medico somministrerà questo medicinale a un bambino solo se lo riterrà assolutamente necessario.

Risultati delle analisi di laboratorio
Il medico potrebbe richiederle campioni di sangue o urina prima di somministrare Gelofusine perché alcuni risultati di analisi di laboratorio possono essere influenzati dall'assunzione di questo medicinale e risultare così inaffidabili.

Altri medicinali e Gelofusine
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

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; corticosteroidi come cortisone o farmaci antinfiammatori non-steroidei come diclofenac). La somministrazione concomitante con questo medicinale può provocare gonfiore alle braccia, alle mani, alle gambe e ai piedi (edema).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se é 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 in situazioni di emergenza.

Allattamento
Se sta allattando informi il medico. Le informazioni sull'escrezione di questo medicinale nel latte materno sono limitate ma, in base alle sue caratteristiche chimiche, è improbabile che passi nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Fertilità
Non ci sono dati sull'effetto di questo medicinale sulla fertilità animale o umana. Tuttavia, a causa della natura dei suoi costituenti si ritiene improbabile che influenzi la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Gelofusine

Il medico le darà Gelofusine solo se ritiene che altri prodotti chiamati cristalloidi non siano sufficienti da soli.

Il medico adatterà attentamente la dose di Gelofusine in modo da prevenire il sovraccarico di liquidi, specialmente se ha problemi ai polmoni, cardiaci o di circolazione.

Posologia
Gelofusine è somministrato per via endovenosa, cioè con una flebo.

Adulti
La quantità e la durata della somministrazione dipendono da quanto sangue o fluidi sono stati persi e dalle condizioni generali.

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

Uso nei bambini
Non ci sono dati sufficienti sull'uso di questo medicinale nei bambini. Il medico somministrerà questo medicinale solo se lo considererà essenziale per la guarigione del bambino. In questi casi le condizioni cliniche verranno prese in considerazione e la terapia sarà monitorata con speciale cautela.

Se usa più Gelofusine di quanto deve

Un sovradosaggio di Gelofusine può portare a un volume del sangue troppo elevato (ipervolemia) e a un sovraccarico di liquidi, che possono influenzare la funzione cardiaca e polmonare.

Potrebbe notare cefalea e difficoltà respiratorie.
In caso di sovradosaggio il suo medico le somministrerà qualsiasi trattamento necessario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Tutti i sostituti del plasma comportano un leggero rischio di reazioni allergiche che sono per lo più lievi o moderate, ma in pochissimi casi possono anche diventare gravi. Si ipotizza che tali reazioni siano più frequenti nei pazienti che soffrono di malattie allergiche come l'asma. Per questo motivo sarà tenuto sotto stretta osservazione da parte di un operatore sanitario, specialmente all'inizio dell'infusione.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti il medico immediatamente.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):
- reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), incluse per esempio difficoltà respiratorie, sibilo, nausea, vomito, capogiro, sudorazione, costrizione al torace o alla gola, dolore allo stomaco, gonfiore del collo e della faccia.

Se si manifesta una reazione allergica, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e le sarà somministrato qualsiasi trattamento necessario (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Gelofusine", in particolare per le allergie che riguardano l'allergene denominato galattosio-α-1,3-galattosio (alfa-Gal), la carne rossa e le frattaglie).

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- riduzione dei globuli rossi e delle proteine nel sangue.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- il sangue potrebbe non coagulare come prima e potrebbe notare un maggiore sanguinamento.

Molto rari (possono interessare fino 1 persona su 10 000):
-aumento del battito cardiaco
-pressione arteriosa bassa
-febbre brividi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- nausea, vomito, mal di stomaco;
- riduzione dell'ossigeno nel sangue, che può causare stordimento.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Non vi sono dati a supporto di effetti indesiderati differenti nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gelofusine

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi 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 di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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.
1 000 ml di soluzione contengono:

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

Concentrazioni elettrolitiche:

Sodio	154 mmol
Cloruro	120 mmo

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 una flebo endovenosa (una flebo in vena).

È una soluzione sterile, limpida, incolore o leggermente giallognola.

È 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 1 000 ml, disponibile in confezioni da 10.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del 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 40 mg/mL, solution pour perfusion
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 4 g/100 ml soluție perfuzabilă
Slovacchia	Gelofusine
Slovenia	Gelofusine
Spagna	Gelafundina
Svezia	GELOFUSINE
Regno Unito	Gelofusine Ecobag

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).