

Directions for use

Read carefully!

Composition

500 ml solution for infusion contains:

Active ingredients

Succinylated gelatin (Modified fluid gelatin)	20.00 g
Weight average molecular weight (M_w)	30 000
Number average molecular weight (M_n)	23 200
Sodium chloride	3.505 g

Excipients

Sodium hydroxide	0.68 g
Water for injections ad to	500 ml

Electrolyte concentrations

Sodium	154 mmol/l
Chloride	120 mmol/l

Physico-chemical characteristics

Theoretical osmolarity:	274 mOsm/l
pH	7.1 – 7.7
Gel point	≤ 3°C

Pharmaceutical form

Solution for infusion.

Pharmaco-therapeutic group

Colloidal plasma volume substitute.

Pharmacological Properties

Isotonic sterile and pyrogen free 4% solution succinylated gelatin. It has a volume effect comparable to the volume infused, and therefore does not have an intrinsic volume expander effect.

The infusion of Gelofusine® increases the plasma volume. This produces an increase and venous return, cardiac output, arterial blood pressure, and peripheral perfusion. The osmotic diuresis induced by Gelofusine® infusion produces and improved oxygen supply to the tissues.

• Haemodilution with Gelofusine® which has a relative viscosity similar to the plasma, reduce the relative viscosity of the blood, in addition, the negative changes in the microcirculation are reserve, at least in part. The overall result is considerably improved pattern of blood flow with an increased cardiac output.

• The Gelofusine® infusion reduces the haematocrit and thereby the oxygen carrying capacity of the blood. However, the reduction blood capacity and the changes in the microcirculation reduces the workload of the heart, so the cardiac output can be increased without any increased in myocardial oxygen consumption. The overall effect of the Gelofusine® infusion, taking into account the increase in cardiac output is to increase the oxygen transport (if the haematocrit does not sink below about 25% in elderly patient better not below more than 30%).

• Furthermore the colloid osmotic properties of Gelofusine® prevent or reduce the possibility of interstitial oedema, which may limit the oxygen supply to the tissue. If there is peripheral oxygen deficit, the release of oxygen from the haemoglobin is increased with a useful effect on the total oxygen supply to the tissue.

Pharmacokinetic

Gelofusine® has been shown to have a multi-phase elimination curve from the blood circulation, with a half life about 9 hours (determined by a graphical technique) and a volume effect of about 5 hours. It appears that some 75% of the infused succinated gelatin molecules are excreted through the kidney and about 15% in the faeces. In animal experiments

Gelofusine®

relation in the reticulo endothelial system for 23-24 hours has been demonstrated. The fraction, which is not directly excreted, is broken down by proteolysis. This breakdown process is so effective that there is no accumulation even in renal failure. The does administered is always determined by the goal of an adequate circulation. This applies even when renal excretion is reduced.

Therapeutic indications

As a colloidal volume substitute for

- prophylaxis and treatment of absolute and relative hypovolaemia (e.g. following shock due to haemorrhage or trauma, peri-operative blood losses, burns, sepsis)
- prophylaxis of hypotension (e.g. in connection with induction of epidural or spinal anaesthesia)
- haemodilution
- extra-corporeal circulation (heart-lung machine, haemodialysis)

Contraindications

Gelofusine® must not be administered in cases of

- know hypersensitivity to gelatin
- hypervolaemia
- hyperhydration
- severe cardiac insufficiency
- severe disturbance of blood coagulation

Precautions for use

The following precautions must be taken into account: Gelofusine® may only be administered with great caution in cases of

- hypernatraemia, since additional sodium is administered with Gelofusine®;
- states of dehydration, since in such cases it is primarily the fluid balance that requires correction;
- disturbance of blood coagulation, since administration leads to dilution of coagulation factors;
- renal insufficiency, since the normal excretion route may be impaired;
- chronic liver disease, since here the synthesis of albumin and coagulation factors can be affected and administration brings about a further dilution.

Electrolytes should be substituted as required.

Necessary monitoring

It is necessary to monitor the serum ionogram and fluid balance. This is particularly the case in hypernatraemia, states of dehydration and renal insufficiency.

In cases of blood coagulation disturbances and chronic liver disease the coagulation parameters and serum albumin should be monitored. Because of the possibility of allergic (anaphylactic/anaphylactoid) reactions, appropriate monitoring of patients is necessary.

General guidelines concerning the prophylaxis and treatment of allergic (anaphylactic/anaphylactoid) side effects

- Adequate information should be available to doctors and nursing staff concerning the type and severity of reactions attributable to colloidal volume substitutes,
- Equipment and medicaments for resuscitation must be readily available,
- Careful observation of the patient during infusion and particularly during administration of the first 20 - 30 ml.
- The infusion must be stopped immediately at the first signs of side effects. (see table below)

Black + Black gradient

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus



7057

ID 0340

LF (EP) – folded

0340/15242409/0720 – ZV

Production site: Penang

Font site: 9 pt.

8 pt. (Tabelle ID)

G 231344

Emergency Treatment – Anaphylactic/Anaphylactoid Reactions

Intensity/Grade	Manifestation	Clinical signs & symptoms	Measures & drug therapy			
Ia	localized skin reaction	localized erythema	<div style="text-align: center;"> <h2>Stop infusion and</h2> </div>			
Ib	mild systemic reaction	anxiety, headache, flushing, generalized urticaria, mucosal edemas, paraesthesia				
II	cardiovascular and/or pulmonary and/or gastrointestinal reaction	tachycardia, fall in blood pressure dyspnoea, beginning of bronchospasms nausea, vomiting				
III	alarming systemic reaction	severe hypotension and shock severe dyspnoea and bronchospasm				
IV	life-threatening systemic reaction	respiratory and cardiac arrest				

(modified from Ahnefeld et al., 1994, Results of a consensus conference: Anaesthetist 43, 211-222)

There is no known test for advance identification of patients liable to experience anaphylactoid or anaphylactic reactions.

The course of an intolerance reaction cannot be predicted. Allergic (anaphylactic/anaphylactoid) reactions to gelatin solutions can be both histamine-mediated and histamine-independent. The release of histamine can be inhibited prophylactically with H₁ and H₂-blockers. The prophylactic administration of corticosteroids has not proved useful.

Adverse reactions can occur both in conscious and anaesthetised patients. However, in the acute phase of hypovolaemic shock, so far allergic (anaphylactic/anaphylactoid) reactions have never been observed.

Effect on clinical-chemical parameters

Clinical-chemical parameters may be affected. Thus, the results of the following laboratory determinations can be elevated: blood sedimentation rate, specific gravity of the urine and non-specific protein determinations (e.g. by the biuret method).

Forms of interaction with other medicinal products

Incompatibilities can occur on mixing with other medicaments.

Special warnings

Paediatric use

No experience is available concerning administration in children less than one year of age.

Use in pregnancy and lactation

There is no evidence of an embryotoxic effect of Gelofusine®. However, because the possibility of an allergic (anaphylactic/anaphylactoid) reaction cannot be excluded, administration should only be carried out during pregnancy after critical evaluation of the risks and benefits. No information is available concerning the passage of Gelofusine® into mother's milk.

Dosage

Dosage, infusion rate and duration of administration depend upon individual requirements and should be adjusted to the current requirement by monitoring the usual circulation parameters (e.g. blood pressure).

In order to allow early recognition of the allergic (anaphylactic/anaphylactoid) reactions described under undesirable effects, the first 20 - 30 ml should be infused slowly with the patients under close observation.

• Severe acute blood loss 500 ml may be given in 5-10 minutes until signs of hypovolaemia are relieved.

• When large volumes are infused, suitable monitoring should be employed to ensure that an adequate haematocrit is maintained.

• For massive fluid loss, Gelofusine® may be used concomitantly with blood. The rate and amount of which would depend upon the clinical conditions of patient.

• If blood is to be given at the same time as Gelofusine® it can be given through the same giving set since Gelofusine® has a negligible calcium content and therefore does not clot blood. Gelofusine® can also be used to reconstitute packet red cell.

In the case of patients with blood coagulation disturbances, renal insufficiency and chronic liver disease it is recommended to adjust the dosage according to the individual clinical situation, taking into account results of clinical-chemical investigations.

Maximum daily amount

The therapeutic limit is set by the dilution effect. Erythrocyte replacement or the administration of whole blood should be considered at the latest when the haematocrit falls below 25% (30% in the case of patients at cardiovascular or pulmonary risk).

Maximum infusion rate

The maximum infusion rate depends on the particular cardio-circulatory situation.

Note

Gelofusine should be previously warmed to body temperature if it is to be administered by pressure infusion (pressure cuff, infusion pump).

Route of administration I.V.

Overdose

Overdosage of volume replacement solutions may lead to unintended hypervolaemia with consecutive impairment of heart and lung function. As soon as symptoms of circulatory overload begin to manifest, e.g. dyspnoea, jugular vein congestion, the infusion must be stopped immediately.

Undesirable effects

As with all colloidal volume substitutes, allergic (anaphylactoid or anaphylactic) reactions of varying severity can occur after infusion of Gelofusine®. These reactions manifest themselves as skin reactions (urticaria) or can result in a flushing of the face and neck. In rare cases, a drop in blood pressure, shock or cardiac and respiratory arrest could occur. Details of emergency treatment are given under "Precautions for use and special warnings" in the section "General guidelines concerning the prophylaxis and treatment of allergic (anaphylactic/anaphylactoid) side effects"

Note

Patients are encouraged to report any adverse reactions they experience which are not mentioned in this leaflet to the doctor or the pharmacist.

Expired date

Do not use this product beyond the expiry date stated on the label. The product should not be used if the solution is not clear or the container or its closure show visible signs of damage.

Storage

Store below 25 °C.

Harus dengan resep dokter.

Presentation:

500 ml

Reg. No.: DK1 1277201949A1

Petunjuk Penggunaan Baca dengan seksama!

Komposisi

500 ml cairan infus mengandung:

Bahan Aktif	
Gelatin suksinat (Cairan gelatin yang dimodifikasi)	20.00 g
Berat molekul rata-rata (M_w)	30 000
Jumlah berat molekul rata-rata (M_n)	23 200
Natrium klorida	3.505 g

Eksipien

Natrium hidroksida	0.68 g
Air untuk injeksi sampai	500 ml

Konsentrasi elektrolit

Sodium	154 mmol/l
Klorida	120 mmol/l

Karakteristik fisika-kimia

Osmolaritas teoritis:	274 mOsm/l
pH	7.1 – 7.7
Titik gel	≤ 3°C

Bentuk farmasi

Cairan untuk infus.

Kelompok farma-terapi

Pengganti volume plasma koloid.

Properti Farmakologi

Isotonik steril dan bebas pirogen 4% larutan gelatin suksinat. Ini memiliki efek volume yang sebanding dengan volume yang diinfus, dan karena itu tidak memiliki efek perluasan volume intrinsik. Infus Gelofusine® meningkatkan volume plasma. Memproduksi dan meningkatkan serta aliran balik vena, curah jantung, tekanan darah arteri, dan perfusi perifer. Diuresis osmotik yang disebabkan oleh infus Gelofusine® memproduksi dan meningkatkan pasokan oksigen ke jaringan.

- Hemodilusi dengan Gelofusine® yang memiliki viskositas relatif mirip dengan plasma, mengurangi viskositas relatif darah, di samping itu, perubahan negatif dalam mikrosirkulasi bersifat cadangan, setidaknya sebagian. Hasil keseluruhan yaitu pola aliran darah yang sangat meningkat dengan curah jantung yang meningkat.
- Infus Gelofusine® mengurangi hematokrit dan dengan demikian kapasitas pembawa oksigen dari darah. Namun, pengurangan kapasitas darah dan perubahan mikrosirkulasi mengurangi beban kerja jantung, sehingga curah jantung dapat ditingkatkan tanpa menambah konsumsi oksigen miokard. Efek keseluruhan dari infus Gelofusine®, dengan mempertimbangkan peningkatan curah jantung adalah untuk meningkatkan transportasi oksigen (jika hematokrit tidak turun di bawah sekitar 25% pada pasien usia lanjut yang lebih baik tidak di bawah lebih dari 30%).
- Selanjutnya sifat osmotik koloid dari Gelofusine® mencegah atau mengurangi kemungkinan edema interstitial, yang dapat membatasi pasokan oksigen ke jaringan. Jika ada defisit oksigen perifer, pelepasan oksigen membentuk hemoglobin yang meningkat dengan efek yang bermanfaat pada total pasokan oksigen ke jaringan.

Farmakokinetik

Gelofusine® telah terbukti memiliki kurva eliminasi multi-fase dari sirkulasi darah, dengan waktu paruh sekitar 9 jam (ditentukan oleh teknik grafis) dan efek volume sekitar 5 jam. Tampaknya sekitar 75% dari molekul gelatin suksinat yang diinfus diekskresikan melalui ginjal dan sekitar 15% di feses. Pada percobaan hewan terkait sistem retikuloendotelial selama 23-24 jam telah dibuktikan. Pecahan, yang tidak secara langsung diekskresikan, dipatahkan oleh proteolisis. Proses pemecahan ini sangat efektif sehingga tidak ada akumulasi bahkan pada gagal ginjal. Dosis yang diberikan tidak selalu ditentukan oleh tujuan dari sirkulasi yang memenuhi syarat. Hal ini berlaku bahkan ketika ekskresi ginjal berkurang.

Indikasi Terapi

Sebagai pengganti volume koloid untuk :

- profilaksis dan pengobatan hipovolemia absolut dan relatif (misalnya syok sesudahnya akibat perdarahan atau trauma, kehilangan darah perioperatif, luka bakar, sepsis)
- profilaksis hipotensi (misalnya sehubungan dengan induksi anestesi epidural atau spinal)
- hemodilusi
- sirkulasi ekstra korporeal (mesin jantung-paru-paru, hemodilisis)

Kontraindikasi

- Gelofusine® tidak boleh diberikan pada kasus
- mengetahui hipersensitivitas pada gelatin
- hipervolemia
- hiperhidrasi
- kurangnya daya dukung jantung yang parah
- gangguan parah atas pembekuan darah

Tindak pencegahan dalam penggunaan

Tindakan pencegahan berikut harus diperhatikan:
Gelofusine® hanya dapat diberikan dengan sangat hati-hati dalam kasus-kasus

Gelofusine®

- hipernatremia, karena natrium tambahan diberikan dengan Gelofusine®;
- kondisi dehidrasi, karena dalam kasus seperti itu terutama keseimbangan cairan yang memerlukan perbaikan;
- gangguan pembekuan darah, karena pemberian menyebabkan dilusi faktor koagulasi;
- ketidacukupan ginjal, karena rute ekskresi normal dapat terganggu;
- penyakit hati kronis, karena di sini sintesis albumin dan faktor koagulasi dapat dipengaruhi dan pemberian menimbulkan dilusi lebih lanjut. Elektrolit harus diganti bila perlu.

Monitoring yang diperlukan

Perlu memantau ionogram serum dan keseimbangan cairan. Hal ini terutama terjadi pada kasus hipernatremia, kondisi dehidrasi dan ketidacukupan ginjal. Dalam kasus gangguan pembekuan darah dan penyakit hati kronis, parameter koagulasi dan serum albumin harus dipantau. Karena kemungkinan reaksi alergi (anafilaksis/anafilaktoid), monitoring yang tepat atas pasien diperlukan.

Panduan umum mengenai profilaksis dan pengobatan terhadap efek samping alergi (anafilaksis/anafilaktoid)

- Informasi yang memadai harus tersedia untuk dokter dan perawat mengenai jenis dan tingkat keparahan reaksi yang timbul atas pengganti volume koloid,
- Peralatan dan obat-obatan untuk resusitasi harus tersedia,
- Pengamatan yang cermat pada pasien selama infus dan khususnya selama pemberian 20 – 30 ml pertama. Infus harus segera dihentikan pada tanda-tanda pertama efek samping, (lihat tabel di bawah ini)

Tidak ada tes yang diketahui untuk identifikasi pasien lebih awal yang dapat dikenalkan untuk mengalami reaksi anafilaktoid atau anafilaksis. Peristiwa reaksi intoleransi tidak dapat diprediksi. Reaksi alergi (anafilaksis/anafilaktoid) terhadap cairan gelatin dapat menjadi histamin-perantara dan histamin-independen. Pelepasan histamin dapat dihambat secara profilaksis dengan pemblokir H₁ dan H₂. Pemberian profilaksis kortikosteroid belum terbukti berguna. Efek samping dapat terjadi baik pada pasien sadar dan terbius. Namun, dalam fase akut syok hipovolemik, sejauh ini reaksi alergi (anafilaksis/anafilaktoid) tidak pernah diamati.

Efek pada parameter klinis-kimia

Parameter klinis-kimia mungkin akan terpengaruh. Dengan demikian, hasil penentuan laboratorium berikut dapat ditinggikan: penentuan tingkat sedimentasi darah, gravitasi khusus urin dan protein non-spesifik (mis dengan metode biuret).

Bentuk interaksi dengan obat lain

Ketidacocokan dapat terjadi pada pencampuran dengan obat-obatan lainnya.

Peringatan khusus

Pemakaian pada Anak-Anak

Tidak ada pengalaman yang tersedia mengenai pemberian terhadap anak-anak yang berusia kurang dari satu tahun.

Pemakaian selama kehamilan dan menyusui

Tidak ada bukti dari efek embriotoksik dari Gelofusine®. Namun, karena kemungkinan reaksi alergi (anafilaksis/anafilaktoid) tidak dapat dikesampingkan, pemberian hanya boleh dilakukan selama kehamilan setelah evaluasi kritis terhadap risiko dan manfaat. Tidak ada informasi yang tersedia mengenai penerimaan Gelofusine® ke dalam air susu ibu.

Dosis

Dosis, tingkat infus dan lama pemberian tergantung pada kebutuhan individu dan harus disesuaikan dengan kebutuhan saat ini dengan memantau parameter sirkulasi biasa (misalnya tekanan darah).

Untuk memungkinkan pengenalan awal terhadap alergi (anafilaksis/anafilaktoid) yang dijelaskan menurut efek yang tidak diinginkan, 20 – 30 ml pertama harus diinfus dengan lambat pada pasien di bawah pengawasan ketat.

- Kehilangan darah akut sebesar 500 ml dapat diberikan dalam 5-10 menit sampai tanda-tanda hipovolemia hidup kembali.
- Ketika volume yang besar diinfuskan, pengawasan yang sesuai harus dilakukan untuk menjamin bahwa hematokrit yang cukup terjaga.
- Untuk kehilangan cairan yang banyak, Gelofusine® dapat digunakan bersamaan dengan darah. Tingkat dan jumlahnya akan bergantung pada kondisi klinis pasien.
- Apabila darah harus diberikan pada saat yang sama dengan Gelofusine®, maka dapat diberikan melalui pemberian yang sama karena Gelofusine® memiliki kandungan kalsium yang tak berarti, sehingga tidak membuat darah menggumpal. Gelofusine® juga dapat digunakan untuk menyusun kembali sel darah merah.

Pengobatan Darurat – Reaksi Anafilaksis/Anafilaktoid

Intensitas/Tingkat	Manifestasi	Tanda Et Gejala Klinis	Tindakan dan terapi obat
Ia	reaksi kulit lokal	eritema lokal	<div style="text-align: center;"> <h2>Hentikan infus dan</h2> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Pasokan oksigen</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Infus Kristalloid</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Katekolamin</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Intubasi Endotrakeal</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Infus koloid albumin manusia</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Dosis dan pemberian (lihat kolom kanan)</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Resusitasi jantung paru2</div> </div> </div>
Ib	Reaksi sistemik ringan	Kecemasan, sakit kepala, memerah, urtikaria umum, edemas mukosa, paresthesia	
II	kardiovaskular dan/atau Pulmonal dan/atau Reaksi pencernaan	takikardia, turunnya tekanan darah <i>dyspnoea</i> , awal <i>bronchospasms</i> mual, muntah	
III	Reaksi sistemik mengkhawatirkan	Hipotensi berat dan syok <i>dyspnoea</i> dan <i>bronchospasm</i> berat	
IV	Reaksi sistemik yang mengancam nyawa	Pernapasan dan serangan jantung	

(dimodifikasi dari Ahnefeld et al, 1994, Hasil konferensi konsensus: Anaesthetist 43, 211-222)

Dalam kasus pasien dengan gangguan pembekuan darah, ketidacukupan ginjal dan penyakit hati kronis, disarankan untuk menyesuaikan dosis sesuai dengan situasi klinis individu, dengan memperhatikan hasil penyelidikan klinis-kimia.

Jumlah harian maksimum

Batas terapi diatur oleh efek dilusi. Penggantian eritrosit atau pemberian seluruh darah harus dipertimbangkan paling lambat ketika hematokrit turun di bawah 25% (30% dalam kasus pasien yang beresiko kardiovaskular atau paru-paru).

Tingkat infuse maksimum

Tingkat infus maksimum tergantung pada situasi kardio-sirkulasi tertentu.

Catatan

Gelofusine harus sebelumnya dihangatkan pada suhu tubuh jika harus diberikan dengan infus tekanan (manset tekanan, pompa infus).

Jalur Pemberian I.V.

Overdosis

Overdosis atas cairan penggantian volume dapat menyebabkan hipervolemia yang tidak diinginkan dengan gangguan berturut-turut fungsi jantung dan paru-paru. Segera setelah gejala kelebihan beban sirkulasi mulai terjadi, misalnya *dyspnoea*, kepadatan vena jugularis, infus harus segera dihentikan.

Efek yang tidak diinginkan

Seperti dengan semua pengganti volume koloid, reaksi alergi (anafilaktoid atau anafilaksis) dari berbagai tingkat keparahan dapat terjadi setelah infus Gelofusine®. Reaksi-reaksi ini tampak seperti reaksi kulit (urtikaria) atau dapat mengakibatkan kemerahan pada wajah dan leher. Dalam kasus yang jarang terjadi, penurunan tekanan darah, syok atau gagal jantung dan pernapasan bisa terjadi. Rincian atas perawatan darurat diberikan pada "Tindak pencegahan dalam penggunaan dan peringatan khusus" di bagian "Panduan umum mengenai profilaksis dan pengobatan terhadap efek samping alergi (anafilaksis/anafilaktoid)".

Catatan

Pasien dianjurkan untuk melaporkan setiap efek samping yang mereka alami yang tidak disebutkan dalam brosur ini kepada dokter atau apoteker.

Tanggal Kadaluaarsa

Jangan menggunakan produk ini di luar tanggal kadaluaarsa yang tertera pada label. Produk tidak boleh digunakan jika larutan tidak jernih atau wadah atau penutup menunjukkan tanda-tanda kerusakan.

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C

Harus dengan resep dokter

Kemasan: 500 ml

Reg. No.: DKI xxxxxxxxxxxx

B | BRAUN

Manufactured by:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
Licence Holder:
PT. Phapros Tbk., Indonesia
Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia