



INSERTO PARA PACIENTE

Gelofusine®

Solución para Perfusión

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del Inserto

1. ¿Qué es Gelofusine® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelofusine®?
3. ¿Cómo usar Gelofusine®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelofusine®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Gelofusine y para qué se utiliza?

Gelofusine® es lo que se denomina un sustituto del volumen plasmático. Esto significa que sustituye el líquido que se ha perdido de sus vasos sanguíneos.

Gelofusine® se utiliza para:

- ❖ Sustituir la sangre y los líquidos corporales que se han perdido después de, por ejemplo, una intervención quirúrgica, un accidente o una quemadura. Puede combinarse con transfusiones de sangre, si es necesario.
- ❖ Prevenir y tratar la presión arterial baja (hipotensión) que puede producirse al recibir anestesia espinal o epidural, o si corre riesgo de sufrir una pérdida grave de sangre durante la cirugía.
- ❖ Llenar el volumen sanguíneo circulante durante el uso de, por ejemplo, una máquina de circulación extracorpórea para reponer el volumen de sangre circulante en combinación con otros fluidos de infusión.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelofusine?

No utilice Gelofusine®

- ❖ si es alérgico a la gelatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- ❖ si es alérgico a un alérgeno denominado galactosa-α-1,3-galactosa (alfa-Gal) o a la carne roja (carne de mamífero) y los despojos
- ❖ si su volumen de sangre circulante es demasiado grande
- ❖ si tiene demasiada agua en su cuerpo
- ❖ si tiene ciertos tipos de insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca congestiva aguda)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gelofusine.

Informe a su médico si:

- ❖ padece enfermedades alérgicas como el asma. En este caso, puede tener un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica.
- ❖ en los siguientes casos, no se le debe administrar Gelofusine debido a posibles reacciones cruzadas:
 - si sabe que tiene alergia a la carne roja (carne de mamífero) o a los despojos
 - si ha dado positivo a anticuerpos (IgE) contra el alérgeno alfa-Gal

Su médico tendrá especial cuidado con su estado si tiene:

- ❖ problemas de corazón
- ❖ presión arterial alta
- ❖ agua en los pulmones
- ❖ problemas renales graves

La administración de grandes cantidades de líquidos a través de un gotero intravenoso puede empeorar su estado.

Su médico también tendrá precaución:

- ❖ si tiene un marcado aumento de sodio o cloruro en la sangre
- ❖ si retiene agua y sal, lo que puede asociarse a hinchazón de los tejidos
- ❖ si tiene alteraciones graves de la coagulación de la sangre
- ❖ si tiene una edad avanzada

Mientras esté recibiendo Gelofusine®, se vigilará la composición de su sangre. Si es necesario, el médico también le administrará otros medicamentos, como sales y líquidos.

Niños

Hay poca experiencia con el uso de Gelofusine® en niños. El médico solo administrará este medicamento a niños cuando lo considere absolutamente necesario.

Resultados de los análisis de laboratorio

Su médico puede tomarle muestras de sangre u orina antes de administrarle Gelofusine®. Esto se debe a que algunos resultados de los análisis de laboratorio pueden verse afectados después de recibir este medicamento y ser, por lo tanto, poco fiables.

Efectos en caso de uso indebido con fines de dopaje

El uso del medicamento Gelofusine® puede dar resultados positivos en los controles de dopaje.

Otros medicamentos y Gelofusine®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, su médico debe saber si está tomando o recibiendo medicamentos que le hagan retener sodio (espironolactona, triamtereno, amilorida; inhibidores de la ECA como captopril o enalapril, corticosteroides como la cortisona o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como como diclofenaco). La administración concomitante con este medicamento puede provocar hinchazón de los brazos, las manos, las piernas y los pies (edema).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, informe a su médico. Debido a posibles reacciones alérgicas, se debe evitar el uso de este medicamento durante el embarazo. No obstante, su médico puede administrarle este medicamento en situaciones de emergencia.

Lactancia

Si está dando pecho, informe a su médico. Hay poca información sobre la excreción de este medicamento en la leche materna, pero, debido a sus propiedades químicas, es poco probable que pase a la leche materna. Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Fertilidad

No hay datos del efecto de este medicamento sobre la fertilidad humana o animal. Sin embargo, debido a la naturaleza de sus constituyentes, se considera poco probable que afecte a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Gelofusine® contiene sodio

Este medicamento contiene 3540 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) por cada 1000 ml. Esto representa el 177 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en la dieta para un adulto.

3. ¿Cómo usar Gelofusine?

Su médico sólo le administrará Gelofusine® si el uso de otros medicamentos (los llamados cristaloides) no se considera suficiente.

Su médico ajustará cuidadosamente la dosis de Gelofusine® para evitar la sobrecarga de líquidos, sobre todo si tiene problemas pulmonares o cardiovasculares.

Posología

Gelofusine® se administra por vía intravenosa, es decir, en el interior de una vena a través de un goteo venoso.

Adultos

La cantidad administrada y la duración del tratamiento dependerán de cuánta sangre o líquidos haya perdido y de su estado.

El médico realizará pruebas (análisis de sangre y tomas de la presión arterial, por ejemplo) durante el tratamiento, y la dosis de Gelofusine® se ajustará en función de sus necesidades. Si es necesario, también recibirá sangre o concentrados de glóbulos rojos.

Uso en niños

Hay poca experiencia con el uso de este medicamento en niños. Su médico solo administrará este medicamento si lo considera esencial para la recuperación del niño. En estos casos, se tendrá en cuenta el estado clínico y se vigilará el tratamiento con especial cuidado.

Si usa más Gelofusine del que debe

Una sobredosis de Gelofusine® puede causar un volumen sanguíneo demasiado alto (hipervolemia) y una sobrecarga de líquidos que pueden afectar a la función del corazón y los pulmones.

Puede notar dolores de cabeza y dificultad para respirar.

Si se produce una sobredosis, su médico le administrará todo el tratamiento necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los sustitutos del plasma conllevan un ligero riesgo de reacciones alérgicas, que en su mayoría son leves o moderadas, pero que en muy pocos casos también pueden volverse graves. Estas reacciones se supone que son más frecuentes en los pacientes con enfermedades alérgicas conocidas, como el asma. Por este motivo, estará bajo estrecha vigilancia de un profesional sanitario, especialmente al comienzo de la perfusión.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a un médico inmediatamente:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- ❖ reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides), que incluyen, p. ej., dificultad para respirar, sibilancias, náuseas, vómitos, mareo, sudoración, opresión en el pecho o la garganta, dolor de estómago e hinchazón del cuello y la cara

Si se produce una reacción alérgica, se interrumpirá inmediatamente la perfusión y se le administrará el tratamiento necesario (ver también la sección 2) "¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelofusine®", en concreto en lo concerniente a las alergias que involucran al alérgeno denominado galactosa α 1,3-galactosa [alpha Gal] y a la carne roja y los despojos).

Otros efectos adversos pueden ser los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- ❖ una disminución de los glóbulos rojos y de las proteínas en la sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- ❖ es posible que su sangre no coagule tan bien como antes y puede notar más hemorragias

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):

- ❖ aceleración del latido cardíaco
- ❖ presión arterial baja
- ❖ fiebre, escalofríos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- ❖ náuseas, vómitos, dolor de estómago
- ❖ una disminución del oxígeno en la sangre que le puede provocar mareo

B | BRAUN





Otros efectos adversos en niños

No hay datos indicativos de diferencias en los efectos adversos en los niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gelofusine®

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C
No congelar

No utilice este medicamento si observa
❖ turbidez o decoloración de la solución
❖ fugas en el envase

Los frascos de Gelofusine® abiertos con anterioridad o parcialmente utilizados deben desecharse. No volver a conectar los envases parcialmente utilizados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no son necesarios. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gelofusine®

1 000 ml de la solución para perfusión contienen:

Principios activos

Gelatina succinilada	40,0 g
(Peso molecular, peso medio: 26 500 dalton)	
Cloruro de Sodio	7,01 g

Excipientes:

Hidróxido de sodio
Agua para inyectable

Concentraciones de electrolitos:

Sodio	154 mmol/L (3540 mg/L)
Cloruro	120 mmol/L

Características físico-químicas:

pH:	7,1 - 7,7
Osmolaridad teórica:	274 mOsm/L

Aspecto del producto y contenido del envase

Gelofusine® es una solución para perfusión administrada mediante de un gotero intravenoso (en el interior de una vena a través de un gotero).

Es una solución estéril, clara.

Gelofusine® se presenta en los siguientes envases y tamaños de envase:

- ❖ Caja de cartón por 10 frascos de polietileno de baja densidad incoloro por 500 mL
- ❖ Frasco de polietileno de baja densidad incoloro por 500 mL, envase individual

Fabricado por:

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier - Suiza

Importado por:

B. Braun Medical Perú S.A.
Av. Separadora Industrial 887-Ate, Lima Perú
RUC: 20377339461

Revisión: Junio 2024 – Versión 01



B | BRAUN

Fabricado por:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier - Suiza

