

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### Gordox 10 000 KIU/ml šķīdums infūzijām

#### Aprotinimum

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Gordox šķīdums infūzijām un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Gordox šķīduma infūzijām lietošanas
3. Kā lietot Gordox šķīdumu infūzijām
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Gordox šķīdumu infūzijām
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR GORDOX ŠĶĪDUMS INFŪZIJĀM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Gordox Jums ir nozīmēts tādēļ, lai tas sirds operācijas laikā, kā arī pēc tās palīdzētu samazināt asiņošanu. To lieto arī tādēļ, lai sirds operācijas laikā, kā arī pēc tās samazinātu nepieciešamību pārliet asinis. Jūsu ārsts/ķirurgs ir pieņēmis lēmumu, ka Gordox lietošana Jums var palīdzēt, jo Jūs esat pakļauts paaugstinātam vai nu ievērojama asins zuduma, vai asins pārlišanas nepieciešamības riskam.

### **2. PIRMS GORDOX ŠĶĪDUMA INFŪZIJĀM LIETOŠANAS**

#### **Nelietojiet Gordox šķīdumu infūzijām šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu Gordox sastāvdaļu;
- ja Jums ir pozitīvs aprotinīnspecifiskais IgG antivielu titrs;
- ja aprotinīnspecifisko IgG antivielu titru nav iespējams veikt, bet Jums pēdējo 12 mēnešu laikā ir ticis pielietots aprotinīns;
- ja Jums ir iestājusies grūtniecība (grūtniecības pirmā trimestra laikā).

#### **Īpaša piesardzība, lietojot Gordox šķīdumu infūzijām, nepieciešama šādos gadījumos**

- ja Jums ir atopisks dermatīts;
- ja aprotinīns Jums ir ievadīts jau agrāk, jo atkārtota tā lietošana paaugstina alerģisku reakciju risku;
- ja Jums ir iestājusies grūtniecība (grūtniecības otrā vai trešā trimestra laikā) vai ja zīdāt bērnu.

Lai pārliicinātos, ka Jums nav alerģijas pret preparātu, pirms terapeitiskās Gordox infūzijas šķīduma devas Jums ievadīs nelielu daudzumu (1 ml) Gordox šķīduma injekcijām.

Jūsu ārsts šīs zāles injicēs lēni. Jūs tiksiet rūpīgi novērots attiecībā uz jebkādam alerģisku reakciju pazīmēm un Jūsu ārsts ārstēs visus iespējamus simptomus.

Ja Jums ir nieru slimība, Gordox ir atļauts lietot tikai tad, ja Jūsu ārsts uzskata, ka tā ietekme ir labvēlīga.

Dažu sirds šuntēšanas operāciju laikā ārstam ir nepieciešams pazemināt pacienta ķermeņa temperatūru. Šādas operācijas gadījumā lēmumu par Gordox lietošanu pieņems ārsts. Ja Jums ir nepieciešama sirds šuntēšana, ārstam ieteicams pirms operācijas, kā arī tās laikā kā papildinājumu Gordox Jums ievadīt arī heparīnu. Ja vēlaties zināt, kādēļ Jums ir jāievada heparīns, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

### **Citu zāļu lietošana**

Gordox var izmainīt citu zāļu iedarbību. Ja esat saņēmis zāles, kas šķīdina asins recekļus (trombolītiskos preparātus), piemēram, streptokināzi, urokināzi vai alteplāzi, lūdzam to atgādināt savam ārstam.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

### **Gordox šķīduma infūzijām lietošana kopā ar uzturu**

Nav piemērojams.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecības laikā Gordox ir atļauts lietot tikai tad, ja ārsts uzskata, ka tā iedarbība būs labvēlīga.

Ja Jums ir jāievada Gordox, pastāstiet savam ārstam, ka Jums ir iestājusies grūtniecība vai ka zīdāt bērnu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dati par Gordox ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus nav pieejami.

### **Svarīga informācija par kādu no Gordox šķīduma infūzijām sastāvdaļām**

Nav piemērojama.

## **3. KĀ LIETOT GORDOX ŠĶĪDUMU INFŪZIJĀM**

Pirms aprotinīna nozīmēšanas pacientam, vienmēr ir jāveic aprotinīnspecifisko IgG antivielu testu.

Jums nepieciešamās Gordox devas lielumu aprēķinās Jūsu ārsts. Ja Jums ir kādi jautājumi, Jums jākonsultējas ar savu ārstu. Ārsts devu noteiks atbilstoši Jūsu individuālajām vajadzībām. Lai sirds operācijas gadījumā pārliedzinātos, ka Jums pret šīm zālēm nav alerģijas, pēc tam, kad Jūs jau būsit anestezēts, bet vēl pirms operācijas sākuma Jums ievadīs nelielu daudzumu (1 ml) Gordox. Ja alerģijas pazīmes netiks konstatētas, Jums 20 - 30 minūšu laikā ievadīs 199 ml preparāta. Pēc tam līdz operācijas beigām Jums ievadīs pa 50 ml preparāta stundā. Parastā gadījumā Jums vienas operācijas laikā ievadīs ne vairāk kā 700 ml Gordox. Gados vecākiem pacientiem atšķirīga lieluma devas nav nepieciešamas. Gadījumiem, ja sirds operācija jāveic bērniem, nepieciešamās preparāta devas lielums nav noteikts. Jūsu ārsts varēs pateikt, cik daudz Gordox Jūs varētu saņemt, ievērojot tieši Jūsu vajadzības.

Gordox vēnā ievada injekcijas vai infūzijas veidā. Veicot sirds operāciju, to pievieno arī Jūsu asinīm (200 ml), kas tiek sūknētas caur operācijas laikā izmantojamo aparāturu.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Gordox var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

Lai gan pacientiem, kuri Gordox saņem pirmo reizi, alerģiskas reakcijas novēro reti, pacientiem, kuriem Gordox ievada vairāk nekā vienu reizi, alerģisko reakciju iespēja var pieaugt. Alerģisko reakciju simptomi var izpausties kā:

- sirdsdarbības izmaiņas;
- samazināts asinsspiediens;
- pietvīkums;
- slikta dūša;
- apgrūtināta elpošana;
- zilgana vai patoloģiski bāla ādas krāsa;
- nieze un nātrene.

Citas klīnisko pētījumu laikā novērotās nevēlamās blakusparādību izpausmes ir šādas:

Retākas blakusparādības:

(Tās var skart mazāk nekā 1 no 100 pacientiem)

- asins trombu veidošanās;
- sirds mazspēja;
- sirdslēkmes;
- sirdī esošā šķidrums noplūde ap to esošā dobumā;
- asins sabiezīšanās;
- sirdsdarbības pārmaiņas;
- nieru darbības patoloģijas;
- nieru mazspēja.

Retas blakusparādības:

- nepietiekama asins plūsma virzienā uz sirdi un asiņošana.

Ļoti retas blakusparādības:

- asins trombu veidošanās plaušās;
- smagas ar asiņošanu saistītas patoloģijas, kuru rezultātā iestājas audu bojājumi un asiņošana;
- normālas asinsreces vai koagulācijas spējas traucējumi;
- anafilaktisks (alerģisks) šoks, kas var apdraudēt dzīvību.

Tāpat kā visas injicējamās zāles, arī Gordox šķīdums infūzijām var izraisīt pietūkumu injekcijas vietā un tās tuvumā.

Ja Jums ir kādas bažas sakarā ar nevēlamajām blakusparādībām, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

Ja novērojat vēl kādas blakusparādības, nekavējoties pastāstiet par tām savam ārstam.

## **5. KĀ UZGLABĀT GORDOX ŠĶĪDUMU INFŪZIJĀM**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot Gordox pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Nelietojiet Gordox, ja pamanāt redzamas tā bojājumu pazīmes. Ja pudeles saturs ir duļķains, preparātu ievadīt nav atļauts. Iesāktas pudeles saturs ir jāizlieto nekavējoties.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Gordox šķīdums infūzijām satur**

Viena 50 ml tilpuma pudele satur koncentrēta aprotinīna šķīduma veidā (500 000 KIU aprotinīna), kas ir preparāta aktīvā viela.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (pH korekcijai) un sālsskābe (pH korekcijai).

### **Gordox šķīduma infūzijām ārējais izskats un iepakojums**

Gordox šķīdums infūzijām ir bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains, dzidrs, sterils ūdens šķīdums.

Kartona kārbas pa 10 pudelēm.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21.  
UNGĀRIJA

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta 06/2007**