Navodilo za uporabo

Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo Gelaspan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gelaspan
3. Kako uporabljati zdravilo Gelaspan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gelaspan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gelaspan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gelaspan je tako imenovan nadomestek volumna plazme. To pomeni, da nadomesti izgubljeno tekočino iz krvnih žil.

Zdravilo Gelaspan uporabljamo za:
- nadomeščanje krvi in telesnih tekočin, ki jih izgubimo zaradi, na primer, operacije, nezgode ali opekline. Po potrebi ga lahko kombiniramo s transfuzijami krvi;
- preprečevanje nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), ki se lahko pojavi, kadar prejmete spinalno ali epiduralno anestezijo, ali zaradi grozeče velike izgube krvi med kirurškim posegom;
- dopolnitev volumna krvi v krvnem obtoku med uporabo, na primer, naprave za zunajtelesni krvni obtok v kombinaciji z drugimi tekočinami za infundiranje

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gelaspan

Zdravila Gelaspan ne smete prejeti
- če ste alergični na želatino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na alergen, imenovan "galaktoza-α-1,3-galaktoza (alfa-gal)" ali rdeče meso (meso sesalcev) in drobovino;
- če imate prevelik volumen krvi v krvnem obtoku;
- če imate preveč vode v telesu;
- če imate določeno vrsto srčnega popuščanja (akutno kongestivno srčno popuščanje);
- če imate neobičajno visoke koncentracije kalija v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Gelaspan se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Obvestite zdravnika:
- če imate alergijsko bolezen, kot je astma. V tem primeru je lahko pri vas tveganje za pojav alergijske reakcije večje;
- v teh primerih vam zdravila Gelaspan ne smejo dati zaradi možnih navzkrižnih reakcij:
  – če veste, da ste alergični na rdeče meso (meso sesalcev) ali drobovino,

– če ste imeli pozitiven test za protitelesa (IgE) proti alergenu alfa-gal.

Zdravnik bo pri zdravljenju posebej pozoren, če imate:
- težave s srcem,
- visok krvni tlak,
- tekočino v pljučih,
- hude težave z ledvicami.

Če prejmete velike količine tekočin v obliki kapalne infuzije v veno, se vaše stanje lahko poslabša.

Zdravnik bo posebno pozoren tudi:
- če imate močno zvišane vrednosti natrija ali klorida v krvi;
- če zadržujete vodo in sol, kar je lahko povezano z otekanjem tkiv;
- če imate preveč kalija v krvi ali če jemljete ali prejemate zdravila, ki povzročajo zadrževanje kalija;
- če se vam kri zelo slabo strjuje;
- če ste starejši.

Med prejemanjem zdravila Gelaspan bodo spremljali vašo krvno sliko. Po potrebi vam zdravnik lahko da druga zdravila, kot so soli in tekočine.

Otroci:
Izkušenj z uporabo zdravila Gelaspan pri otrocih je zelo malo. Zdravnik bo otroku zdravilo dal le v primeru, ko bo to nujno potrebno.

Izvidi laboratorijskih preiskav
Preden vam zdravnik da zdravilo Gelaspan, vam lahko odvzame vzorce krvi ali urina. Razlog za to je, da se izvidi nekaterih laboratorijskih preiskav lahko spremenijo, ko prejmete to zdravilo, in so zato nezanesljivi.

Druga zdravila in zdravilo Gelaspan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali uporabljate ali ste pred kratkim jemali ali uporabljali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Predvsem mora vaš zdravnik vedeti, če jemljete ali prejemate zdravila, ki povzročajo zadrževanje natrija v telesu (npr. spironolakton, triamteren, amilorid; zaviralci ACE, kot sta kaptopril ali enalapril, kortikosteroidi, kot je kortizon, ali nesteroidna protivnetna zdravila, kot je diklofenak). Sočasna uporaba s tem zdravilom lahko povzroči otekanje rok, dlani, nog in stopal (edem). Prav tako obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, ki povzročijo izgubo kalija, na primer zdravila, ki povečajo izgubo vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost
Če ste noseči, o tem obvestite zdravnika. Zaradi možnih alergijskih reakcij se je uporabi tega zdravila med nosečnostjo treba izogibati. Kljub temu vam zdravnik to zdravilo lahko da v nujnih primerih.

Dojenje
Če dojite, o tem obvestite zdravnika. Podatki o izločanju tega zdravila v materino mleko so omejeni. Zdravnik se bo odločil, ali naj prenehate dojiti ali prekinete zdravljenje s tem zdravilom, pri čemer bo upošteval koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za vas.

Plodnost
Podatkov o vplivu tega zdravila na plodnost pri ljudeh ali živalih ni na voljo. Vendar pa je zaradi narave njegovih sestavin malo verjetno, da bi zdravilo vplivalo na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Gelaspan

Zdravnik vam bo zdravilo Gelaspan dal le, če bo menil, da zdravljenje samo z drugimi zdravili, imenovanimi kristaloidi, ne zadostuje.

Zdravnik bo skrbno prilagodil odmerek zdravila Gelaspan, da bi preprečil preobremenitev s tekočino. To še posebej velja, če imate težave s pljuči, srcem ali ožiljem.

Odmerjanje

Zdravilo Gelaspan dajemo intravensko, tj. s kapalno infuzijo.

Odrasli
Količina prejetega zdravila in trajanje zdravljenja bosta odvisna od tega, koliko krvi ali tekočine ste izgubili, in od vašega stanja.

Med zdravljenjem bo zdravnik opravil teste (npr. krvne preiskave in merjenje krvnega tlaka) in prilagodil odmerek zdravila Gelaspan glede na bolnikove potrebe. Po potrebi lahko prejmete tudi kri ali koncentrirane rdeče krvne celice.

Uporaba pri otrocih
Izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih je zelo malo. Zdravnik bo to zdravilo dal le, če bo presodil, da je to nujno za okrevanje otroka. V takih primerih bo upošteval klinično stanje in zdravljenje še posebej skrbno spremljal.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Gelaspan, kot bi smeli

Prevelik odmerek zdravila Gelaspan lahko povzroči prevelik volumen krvi (hipervolemijo) in preobremenjenost s tekočino, kar lahko vpliva na delovanje vašega srca in pljuč.
Lahko boste opazili glavobol in težave z dihanjem.
Če bo prišlo do prevelikega odmerjanja, vas bo zdravnik primerno zdravil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Gelaspan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri vseh nadomestkih plazme obstaja majhno tveganje za alergijske reakcije, ki so večinoma blage ali zmerne, v zelo redkih primerih pa lahko postanejo hude. Te reakcije so domnevno pogostejše pri bolnikih z znanimi alergijskimi stanji, kot je astma. Zdravstveni delavec vas bo zato skrbno opazoval, zlasti na začetku infundiranja.
Spodaj navedeni neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
alergijske (anafilaktične/anafilaktoidne) reakcije, vključno s težkim dihanjem, sopenjem, slabostjo, bruhanjem, omotico, potenjem, občutkom stiskanja v prsnem košu ali grlu, bolečino v trebuhu, otekanjem vratu in obraza.
Če se pojavi alergijska reakcija, bodo infuzijo takoj prekinili in vas ustrezno zdravili (glejte tudi poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gelaspan", zlasti glede alergij, ki vključujejo alergen, imenovan galaktoza-α-1,3-galaktoza (alfa-gal), rdeče meso in drobovino).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in beljakovin v krvi.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- kri se lahko slabše strjuje kot prej in pojavlja se lahko več krvavitev.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- hitrejši srčni utrip;
- nizek krvni tlak;
- zvišana telesna temperatura, mrzlica.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu;
- znižanje ravni kisika v krvi, zaradi česar ste lahko omotični.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih
Podatkov o razlikah glede neželenih učinkov pri otrocih ni na voljo.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gelaspan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Gelaspan, če opazite:
- da je raztopina motna ali spremenjene barve;
- da vsebnik pušča.

Predhodno odprto ali delno uporabljeno zdravilo Gelaspan morate zavreči. Delno uporabljenih plastenk ali vreč ne smete ponovno priključiti na infuzijo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gelaspan

Učinkovine:

1000 ml raztopine vsebuje:

sukcinilirana (modificirana tekoča) želatina	40,0 g
natrijev klorid	5,55 g
natrijev acetat trihidrat	3,27 g
kalijev klorid	0,30 g
kalcijev klorid dihidrat	0,15 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,20 g

Koncentracije elektrolitov

natrij	151	mmol/l
klorid	103	mmol/l
kalij	4	mmol/l
kalcij	1	mmol/l
magnezij	1	mmol/l
acetat	24	mmol/l

Druge sestavine zdravila so:
voda za injekcije, razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Gelaspan in vsebina pakiranja

Zdravilo Gelaspan je raztopina za infundiranje, ki se daje v obliki intravenske kapalne infuzije (tj. kapalne infuzije v veno).

Zdravilo je bistra, brezbarvna ali rahlo rumenkasta sterilna raztopina.

Zdravilo Gelaspan je na voljo v:
- plastenkah iz polietilena nizke gostote „Ecoflac plus“, vsebnost: 500 ml.

Na voljo v pakiranjih 10 × 500 ml;
- plastičnih vrečah „Ecobag“ (brez PVC), zatesnjenih z gumijastimi zamaški, vsebnost: 500 ml. Na voljo v pakiranjih 20 × 500 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Gelaspan
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov
34209 Melsungen

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-4567

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje v Združenem kraljestvu

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thorncliffe Park Estate
Chapeltown
Sheffield
S35 2PW
Združeno kraljestvo

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje v Španiji in na Portugalskem
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgija	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bolgarija	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Češka	Gelaspan 4%
Nemčija	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Danska	Gelaspan
Estonija	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grčija	Gelaspan solution for Infusion 4%
Španija	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Francija	Gelaspan, solution pour perfusion
Madžarska	Gelaspan 4% oldatos infúzió

Irska	Gelaspan Solution for Infusion
Italija	Gelaspan
Litva	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luksemburg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Latvija	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norveška	Gelaspan
Nizozemska	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugalska	Gelaspan
Poljska	Gelaspan
Romunija	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Švedska	Gelaspan
Slovenija	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaška	Gelaspan 4%
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Gelaspan solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 9. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Previdnostni ukrepi
Za infundiranje zdravila Gelaspan ne smete uporabiti iste infuzijske cevke kot za dajanje krvi in krvnih preparatov (koncentrirani celični preparati, plazma in plazemske frakcije).

Kadar infundiramo velike količine zdravila Gelaspan za nadomeščanje izgube velike količine krvi, je treba spremljati vrednosti hematokrita in elektrolitov. Vrednost hematokrita ne sme biti nižja od 25 %. Pri starejših in kritično bolnih bolnikih njegova vrednost ne sme biti nižja od 30 %.

Prav tako je v takih primerih treba nadzorovati razredčitveni učinek na faktorje strjevanja krvi, zlasti pri bolnikih z obstoječimi motnjami strjevanja krvi.

Priporočljivo je preverjati koncentracije beljakovin v plazmi, saj zdravilo ne nadomesti njihove izgube.

Pri hudih, akutnih stanjih lahko zdravilo Gelaspan infundiramo hitro z infuzijo pod tlakom, in sicer lahko dajemo 500 ml v 5 do10 minutah, dokler se znaki hipovolemije ne zmanjšajo.

Pred hitrim infundiranjem lahko zdravilo Gelaspan segrejemo na temperaturo do 37 °C.
V primeru infuzije pod tlakom, ki je včasih potrebna v življenjsko nujnih primerih, je treba pred začetkom dajanja raztopine iz vsebnika in infuzijskega seta odstraniti ves zrak. To je potrebno zato, da se prepreči tveganje za zračno embolijo, ki je sicer lahko povezana z infuzijo.

Vpliv na laboratorijske preiskave
Laboratorijske preiskave krvi (določanje krvne skupine ali neobičajnih antigenov) je mogoče opraviti po infundiranju zdravila Gelaspan. Vseeno pa je priporočljivo odvzeti vzorce krvi pred infuzijo zdravila Gelaspan v izogib oteženi razlagi rezultatov.

Zdravilo Gelaspan lahko vpliva na naslednje parametre klinično-kemijskih preiskav, ki imajo posledično lažno visoke vrednosti:
- hitrost sedimentacije eritrocitov,
- specifična teža urina,
- nespecifični beljakovinski test, na primer biuretska metoda.

Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.