

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gelaspan roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gelaspan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gelaspan
3. Jak stosować Gelaspan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gelaspan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gelaspan i w jakim celu się go stosuje

Gelaspan jest tzw. lekiem osoczozastępczym. Oznacza to, że zastępuje płyn, który został utracony z krwiobiegu.

Gelaspan stosuje się w celu:

- Zastąpienia krwi i płynu ustrojowego, które zostały utracone wskutek na przykład zabiegu chirurgicznego, wypadku lub poparzenia. Jeśli to jest konieczne, lek ten można podawać w połączeniu z transfuzją krwi.
- Zapobiegania niskiemu ciśnieniu krwi (niedociśnieniu), do którego może dojść w przypadku znieczulenia rdzeniowego lub zewnątrzoponowego, lub w wyniku dużej utraty krwi w trakcie zabiegu chirurgicznego.
- Uzupełnienia objętości krwi krążącej w trakcie terapii z wykorzystaniem np. urządzenia płuco-serce w połączeniu z innymi płynami do infuzji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gelaspan

Kiedy nie stosować leku Gelaspan roztwór do infuzji:

- jeśli pacjent ma uczulenie na żelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma alergię na alergen zwany galaktozo- α -1,3-galaktozą (alfa-gal) lub czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby;
- w przypadku zbyt dużej objętości krwi krążącej;
- w przypadku zbyt dużej zawartości wody w organizmie;
- jeśli pacjent ma pewne rodzaje niewydolności serca (ostra zastoinowa niewydolność serca);
- w przypadku nadmiernie wysokiego stężenia potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gelaspan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma chorobę alergiczną, taką jak astma. W takim przypadku pacjent może być narażony na większe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.
- Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowych nie należy podawać pacjentowi leku Gelaspan w następujących przypadkach:
 - jeśli pacjent wie, że ma alergię na czerwone mięso (mięso ssaków) lub podroby;
 - jeśli u pacjenta przeprowadzono badanie na obecność przeciwciał (IgE) przeciwko alergenowi alfa-gal i wynik tego badania był dodatni.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- choroby serca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- płyn w płucach;
- ciężkie zaburzenia nerek.

Podanie zbyt dużej objętości płynów w kroplówce dożylniej może pogorszyć stan pacjenta.

Lekarz prowadzący zachowa szczególną ostrożność:

- w przypadku znacznego zwiększenia stężenia sodu lub chlorków we krwi;
- w przypadku zatrzymania wody i soli, co może być związane z obrzękiem tkanek;
- w przypadku podwyższonego stężenia potasu we krwi lub jeśli pacjent przyjmuje lub otrzymuje leki, które powodują zatrzymanie potasu;
- w przypadku ciężkich zaburzeń krzepliwości krwi;
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

W trakcie stosowania leku Gelaspan należy monitorować składniki krwi. W razie potrzeby, lekarz może również podać pacjentowi inne leki takie jak elektrolity i płyny.

Dzieci

Istnieje jedynie niewielkie doświadczenie odnośnie stosowania leku Gelaspan u dzieci. Lekarz prowadzący podejmie decyzję o zastosowaniu tego leku tylko wówczas, jeśli okaże się to konieczne.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Lekarz może pobrać próbki krwi lub moczu przed podaniem pacjentowi leku Gelaspan. Jest to związane tym, że niektóre wyniki badań laboratoryjnych mogą być zaburzone po podaniu leku Gelaspan i przez to niewiarygodne.

Lek Gelaspan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając w to leki dostępne bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach, które mogą powodować zatrzymywanie w organizmie sodu (np. spironolakton, triamteren, amyloryd, inhibitory ACE takie jak kaptopryl lub enalapryl, kortykosteroidy takie jak kortyzon, lub niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak diklofenak). Równoczesne ich stosowanie z lekiem Gelaspan może prowadzić do obrzęku rąk, dłoni, nóg i stóp. Ponadto należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki prowadzące do utraty potasu, takie jak leki zwiększające utratę wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy poinformować o tym lekarza. Ze względu na możliwe reakcje alergiczne należy unikać stosowania tego leku w czasie ciąży. Jednakże lekarz może podać ten lek w sytuacjach nagłych.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza. Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat przenikania tego leku do mleka matki. Lekarz zdecyduje, czy przerwać karmienie piersią, czy odstawić ten lek, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla pacjentki wynikające z leczenia.

Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność u ludzi lub zwierząt. Jednakże, ze względu na skład leku, należy uznać, że jakikolwiek wpływ na płodność jest mało prawdopodobny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Gelaspan roztwór do infuzji

Lekarz poda pacjentowi lek Gelaspan tylko wtedy, gdy uzna, że stosowanie innych leków, zwanych krystaloidami, nie jest wystarczające.

Lekarz będzie starannie dostosowywał dawkę leku Gelaspan, aby zapobiec przeciążeniu płynami, w szczególności w przypadku problemów z płucami, sercem lub krążeniem.

Dawkowanie

Gelaspan jest podawany dożylnie, tzn. w kroplówce.

Dorośli:

Wielkość dawki oraz okres stosowania zależy od ilości utraconej krwi lub płynu oraz od stanu pacjenta.

W trakcie stosowania leku, lekarz będzie przeprowadzał badania (np. krwi i ciśnienia tętniczego), a dawka leku Gelaspan będzie dostosowywana do potrzeb pacjenta. W razie potrzeby pacjentowi można również podać krew lub koncentrat krwinek czerwonych.

Dzieci:

Istnieje jedynie niewielkie doświadczenie odnośnie stosowania tego leku u dzieci. Lekarz prowadzący podejmie decyzję o zastosowaniu tego leku tylko wówczas, jeśli okaże się to konieczne. W takich przypadkach należy wziąć pod uwagę ogólny stan dziecka i nadzorować leczenie z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gelaspan

Przedawkowanie leku Gelaspan może prowadzić do zbyt dużej objętości krwi (hiperwolemia), i przeciążenia płynami, co może zaburzać czynność serca i płuca.

W wypadku przedawkowania mogą pojawić się bóle głowy i trudności w oddychaniu.

W przypadku przedawkowania lekarz prowadzący rozpocznie stosowne leczenie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stosowanie substytutów osocza wiąże się z niewielkim ryzykiem wystąpienia reakcji alergicznych, które w większości przypadków mają łagodny lub umiarkowany przebieg, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg. Reakcje takie występują częściej u pacjentów ze znanymi schorzeniami alergicznymi, takimi jak astma. W związku z tym pracownicy służby zdrowia będą uważnie monitorować stan pacjenta, szczególnie na początku infuzji.

Wymienione poniżej działania niepożądane mogą być ciężkie. W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza:

Rzadko (występują u więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne (anafilaktyczne/anafilaktoidalne), w tym trudności w oddychaniu, świszczący oddech, nudności, wymioty, zawroty głowy, pocenie się, ucisk w klatce piersiowej lub gardle, ból brzucha, obrzęk karku i twarzy.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć stosowne leczenie (patrz również punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gelaspan”, zwłaszcza informacje dotyczące alergii wywoływanych przez alergen zwany galaktozo- α -1,3-galaktozą (alfa-gal), czerwone mięso i podroby).

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie ilości czerwonych krwinek i białka we krwi

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

- może dojść do zaburzeń krzepliwości krwi i zwiększonego krwawienia

Rzadko (występują u więcej niż 1 na 10 000 osób):

- przyspieszenie bicia serca
- niskie ciśnienie krwi
- gorączka, dreszcze

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- złe samopoczucie, ból brzucha.
- zmniejszenie stężenia tlenu we krwi, co może powodować zawroty głowy.

Dodatkowe informacje na temat działań niepożądanych u dzieci

Brak danych dotyczących różnic w działaniach niepożądanych u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gelaspan roztwór do infuzji

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać leku Gelaspan po upływie terminu ważności podanego na oznakowaniu opakowania i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować leku Gelaspan, jeśli:

- roztwór jest mętny lub zmieniła się jego barwa;
- pojemnik jest nieszczelny.

Wcześniej otwarte lub częściowo opróżnione opakowanie leku Gelaspan należy wyrzucić. Częściowo opróżnionych pojemników ani worków nie wolno powtórnie podłączać do przyrządu/zestawu do infuzji.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gelaspan

Substancje czynne:

1 000 ml roztworu zawiera:

Żelatyna (w postaci żelatyny zmodyfikowanej płynnej)	40,0 g
Sodu chlorek	5,55 g
Sodu octan trójwodny	3,27 g
Potasu chlorek	0,30 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,15 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20 g

Stężenia elektrolitów

Sód	151 mmol/l
Chlorki	103 mmol/l
Potas	4 mmol/l
Wapń	1 mmol/l
Magnez	1 mmol/l
Octany	24 mmol/l

Pozostałe składniki leku to:

Woda do wstrzykiwań, kwas solny rozcieńczony (do ustalania pH) i sodu wodorotlenek (do ustalania pH).

Jak wygląda lek Gelaspan i co zawiera opakowanie

Gelaspan jest roztworem do infuzji podawanym w kroplówce bezpośrednio do żyły.

Jest to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy, jałowy roztwór.

Gelaspan dostarczany jest:

- w pojemnikach z polietylenu o niskiej gęstości typu Ecoflac plus, o pojemności 500 ml, dostępnych w opakowaniach zbiorczych 10 x 500 ml;
- w workach plastikowych typu Ecobag zamkniętych korkiem z gumy halogeno-butylovej, o pojemności 500 ml, dostępnych w opakowaniach zbiorczych 20 x 500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Niemcy

Adres pocztowy:
34209 Melsungen

Telefon: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-4567

Wytwórca odpowiedzialny za zwalnianie serii na terenie Wielkiej Brytanii:

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thorncliffe Park Estate
Chapelton
Sheffield
S35 2PW
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwalnianie serii na terenie Hiszpanii i Portugalii

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Austria	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgia	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bułgaria	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Czechy	Gelaspan 4%
Niemcy	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Dania	Gelaspan
Estonia	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grecja	Gelaspan solution for Infusion 4%
Hiszpania	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Francja	Gelaspan, solution pour perfusion
Węgry	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irlandia	Gelaspan Solution for Infusion
Włochy	Gelaspan
Litwa	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luksemburg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Łotwa	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norwegia	Gelaspan
Holandia	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugalia	Gelaspan
Polska	Gelaspan
Rumunia	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Szwecja	Gelaspan
Słowenia	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje

Słowacja	Gelaspan 4%
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Gelaspan solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09-2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia dotyczące stosowania

Leku Gelaspan nie wolno podawać razem z przetaczaną krwią lub produktami krwi (koncentrat płytek, osocze lub frakcja osocza) przez ten sam zestaw do infuzji.

W trakcie uzupełniania znacznych ubytków krwi poprzez infuzje dużych objętości leku Gelaspan należy monitorować hematokryt i elektrolity. Wartości hematokrytu nie powinny spadać poniżej 25%.

W przypadku osób w podeszłym wieku lub pacjentów w stanie krytycznym wartości hematokrytu nie powinny spadać poniżej 30%.

W takich przypadkach należy monitorować efekt rozcieńczenia oraz czynniki krzepnięcia, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami hemostazy.

Ponieważ lek ten nie zastępuje utraconych białek osocza, zaleca się monitorowanie stężenia białek osocza.

W ciężkich, ostrych sytuacjach lek Gelaspan może być szybko podany w infuzji ciśnieniowej. 500 ml leku może być podane w ciągu 5 - 10 minut, aż do ustąpienia objawów hipowolemii.

Przed rozpoczęciem szybkiej infuzji lek Gelaspan można podgrzać do temperatury nie wyższej niż 37°C.

W przypadku infuzji pod ciśnieniem, która może być konieczna w sytuacjach ratowania życia, przed podaniem leku należy usunąć całe powietrze z pojemnika i zestawu do infuzji. Ma to na celu wyeliminowanie ryzyka zatoru powietrznego.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Po zakończeniu infuzji leku Gelaspan można wykonywać laboratoryjne badania krwi (grupa krwi lub przeciwciała nietypowe). Zaleca się jednak pobranie próbek krwi przed rozpoczęciem infuzji leku Gelaspan, w celu uniknięcia trudności w interpretacji wyników.

Gelaspan może zakłócać wyniki następujących testów kliniczno-chemicznych, dając fałszywie zawyżone wartości:

- odczynu opadania krwinek czerwonych;
- ciężaru właściwego moczu;
- stężenia nieswoistych białek osocza, np. metodą biuretową.

Niezgodności

Ponieważ brak jest badań zgodności, nie wolno mieszać tego leku z innymi lekami.