

Písomná informácia pre používateľa

Gelaspan 4% infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gelaspan 4% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelaspan 4%
3. Ako používať Gelaspan 4%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gelaspan 4%
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gelaspan 4% a na čo sa používa

Gelaspan 4% je takzvaná náhrada objemu plazmy. To znamená, že nahrádza stratu tekutín z krvných ciev.

Gelaspan 4% sa používa:

- Ako náhrada krvi a telesných tekutín, ktorých stratu spôsobila napr. operácia, úraz alebo popálenina. V prípade potreby sa môže kombinovať s transfúziami krvi.
- Na prevenciu poklesu krvného tlaku (hypotenzie), ktorý môže nastať pri podávaní spinálnej alebo epidurálnej anestézie, alebo keď pri chirurgickom zákroku hrozí veľká strata krvi.
- Na doplnenie objemu krvi v obeh, napr. počas používania prístroja na mimotelový obeh v kombinácii s ďalšími infúznymi roztokmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelaspan 4%

Nepoužívajte Gelaspan 4%

- ak ste alergický na želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na alergén nazývaný „galaktóza- α -1,3-galaktóza (alfa-Gal)“ alebo na červené mäso (mäso cicavcov) a vnútornosti,
- ak máte v krvnom obeh príliš veľký objem krvi,
- ak máte v tele príliš veľa vody,
- ak máte určitý typ zlyhávania srdca (akútne kongestívne zlyhávanie srdca),
- ak máte neobvykle vysokú hladinu draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Gelaspan 4%, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára:

- Ak máte alergické ochorenie, napr. astmu, môže byť u vás väčšie riziko výskytu alergickej reakcie.
- Gelaspan 4% vám nesmie byť podaný kvôli možným skríženým reakciám v týchto prípadoch:
 - ak viete, že máte alergiu na červené mäso (mäso cicavcov) alebo vnútornosti,
 - ak ste mali pozitívny výsledok testu na protilátky (IgE) proti alergénu alfa-Gal.

Lekár bude venovať vášmu stavu osobitnú pozornosť, ak máte:

- problémy so srdcom,
- vysoký krvný tlak,
- vodu v pľúcach,
- závažné problémy s obličkami.

Podanie veľkého množstva tekutín infúziou do žily môže zhoršiť váš zdravotný stav.

Lekár bude postupovať opatrne aj v prípade:

- ak máte v krvi závažne zvýšenú hladinu sodíka alebo chloridu,
- ak sa vám v tele zadržiava voda a soli, čo môže byť spojené s opuchom tkanív,
- ak máte v krvi príliš veľa draslíka alebo ak užívate alebo dostávate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie draslíka,
- ak máte závažnú poruchu zrážania krvi,
- ak ste staršia osoba.

Počas podávania Gelaspanu 4% vám budú sledovať zloženie krvi. V prípade potreby vám lekár môže podať ďalšie lieky, napr. soli a tekutiny.

Deti

S podávaním Gelaspanu 4% u detí je len málo skúseností. Lekár podá tento liek dieťaťu iba vtedy, ak to bude považovať za absolútne nevyhnutné.

Výsledky laboratórnych vyšetrení

Pred podaním Gelaspanu 4% vám lekár možno odoberie vzorky krvi alebo moču. Je to kvôli tomu, že po podaní tohto lieku môžu byť niektoré výsledky laboratórnych vyšetrení ovplyvnené, a preto nespoľahlivé.

Iné lieky a Gelaspan 4%

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má vedieť najmä to, či užívate alebo dostávate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie sodíka (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid; inhibítory ACE ako kaptopril alebo enalapril, kortikosteroidy ako kortizón alebo nesteroidové protizápalové lieky ako diklofenak). Súbežné podávanie s týmto liekom môže viesť k opuchu ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém). Okrem toho informujte lekára aj vtedy, ak užívate lieky, ktoré spôsobujú straty draslíka, napr. niektoré lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, informujte o tom svojho lekára. Z dôvodu možného vzniku alergických reakcií sa tento liek nemá používať počas tehotenstva. V naliehavých situáciách vám ho však lekár môže podať.

Dojčenie

Ak dojčíte, informujte o tom svojho lekára. Informácie o vylučovaní tohto lieku do materského mlieka sú obmedzené. Lekár zohľadní prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre vás a potom rozhodne, či ukončiť dojčenie alebo podávanie tohto lieku.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku tohto lieku na plodnosť ľudí alebo zvierat. Vzhľadom na charakter jeho zložiek je však nepravdepodobné, že by ovplyvňoval plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Gelaspan 4%

Lekár vám podá Gelaspan 4% iba vtedy, ak si myslí, že iné lieky, nazývané kryštaloidy, nebudú postačovať samotné.

Lekár opatrne upraví dávku Gelaspanu 4%, aby sa predišlo preťaženiu tekutinami. Urobí to hlavne vtedy, ak máte problémy s pľúcami, srdcom alebo krvným obehom.

Dávkovanie

Gelaspan 4% sa podáva infúziou do žily.

Dospelí

Množstvo a dĺžka trvania infúzie závisia od veľkosti strát krvi alebo tekutín a od vášho zdravotného stavu.

Počas liečby vám lekár bude robiť vyšetrenia (napr. krvi, krvného tlaku) a dávku Gelaspanu 4% prispôbi vašim potrebám. Ak to bude potrebné, môže vám podať aj krv alebo červené krvinky.

Použitie u detí

S podávaním Gelaspanu 4% u detí je len veľmi málo skúseností. Lekár podá tento liek vášmu dieťaťu iba ak to bude považovať za nevyhnutné na jeho vyliečenie. V týchto prípadoch sa zohľadní klinický stav a liečba bude mimoriadne starostlivo sledovaná.

Ak dostanete viac Gelaspanu 4%, ako máte

Predávkovanie Gelaspanom 4% môže spôsobiť príliš veľký objem krvi (hypervolémiu) a preťaženie tekutinami, ktoré môžu ovplyvňovať funkciu srdca a pľúc.

Môže sa to prejavovať bolesťou hlavy a ťažkosťami s dýchaním.

V prípade predávkovania vám lekár poskytne potrebnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U všetkých náhrad plazmy je mierne riziko alergických reakcií, ktoré sú zväčša mierne alebo stredne závažné. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť aj závažné. Predpokladá sa, že takéto reakcie sú

častejšie u pacientov, ktorí už majú alergické ochorenia, napr. astmu. Preto vás bude zdravotnícky pracovník pozorne sledovať, najmä na začiatku infúzie.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 1 000 ľudí):

Alergické (anafylaktické/anafylaktoidné) reakcie, vrátane napr. ťažkostí s dýchaním, chrčania, nevoľnosti, vracania, závratu, potenia, zvierania hrudníka alebo hrdla, bolesti brucha, opuchu tváre a krku.

Ak sa alergická reakcia vyskytne, infúzia sa okamžite zastaví a poskytnú sa vám potrebná liečba (pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelaspan 4%“, najmä ohľadne alergií súvisiacich s alergénom nazývaným galaktóza- α -1,3-galaktóza [alfa-Gal], červeným mäsom a vnútornosťami).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 ľudí):

- zníženie počtu červených krviniek a bielkovín v krvi.

Časté (môžu postihovať maximálne 1 z 100 ľudí):

- vaša krv sa nemusí zrážať tak dobre ako predtým, preto môžete krváčať vo väčšej miere.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí):

- zrýchlenie tepu srdca,
- nízky krvný tlak,
- horúčka, triaška.

Neznáme (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha,
- zníženie kyslíka v krvi, kvôli čomu môžete pociťovať závrat.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

K dispozícii nie sú žiadne údaje o odlišnostiach vedľajších účinkov u detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gelaspan 4%

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte Gelaspan 4%, ak spozorujete:

- zákal alebo zmenu farby roztoku,
- presakovanie roztoku cez obal.

Balenie Gelaspanu 4%, ktoré už bolo otvorené alebo čiastočne použité, zlikvidujte. Čiastočne použité fľaše alebo vaky už znova nepriprávjajte k infúznej súprave.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gelaspan 4% obsahuje

Liečivá:

1 000 ml roztoku obsahuje:

sukcinylovaná (modifikovaná tekutá) želatína (<i>gelatina succinata</i>)	40,0 g
chlorid sodný (<i>natrii chloridum</i>)	5,55 g
octan sodný, trihydrát (<i>natrii acetat trihydricus</i>)	3,27 g
chlorid draselný (<i>kalii chloridum</i>)	0,30 g
chlorid vápenatý, dihydrát (<i>calcii chloridum dihydricum</i>)	0,15 g
chlorid horečnatý, hexahydrát (<i>magnesii chloridum hexahydricum</i>)	0,20 g

Koncentrácie elektrolytov

sodík (<i>natrium</i>)	151	mmol/l
chlorid (<i>chloridum</i>)	103	mmol/l
draslík (<i>kalium</i>)	4	mmol/l
vápnik (<i>calcium</i>)	1	mmol/l
horčík (<i>magnesium</i>)	1	mmol/l
octan (<i>acetat</i>)	24	mmol/l

Ďalšie zložky sú:

voda na injekcie, zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Gelaspan 4% a obsah balenia

Gelaspan 4% je infúzny roztok, ktorý sa podáva infúziou do žily.

Je to číry, bezfarebný alebo mierne žltkastý sterilný roztok.

Gelaspan 4% sa dodáva:

- vo fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou „Ecoflac plus“, s objemom 500 ml, dostupných v balení 10 x 500 ml,
- v plastových vakoch „Ecobag“ (bez PVC) uzavretých gumovými zátkami, s objemom 500 ml, dostupných v balení 20 x 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 4567

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží v Spojenom kráľovstve

B. Braun Medical Limited, Brookdale Road, Thorncliffe Park Estate, Chapeltown, S35 2PW
Sheffield, Spojené kráľovstvo

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží v Španielsku a Portugalsku

B. Braun Medical, SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulharsko	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Česká republika	Gelaspan 4%
Dánsko	Gelaspan
Estónsko	Gelaspan infusioonilahus 4%
Francúzsko	Gelaspan, solution pour perfusion
Grécko	Gelaspan solution for Infusion 4%
Holandsko	Gelaspan, oplossing voor infusie
Írsko	Gelaspan Solution for Infusion
Litva	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Luxembursko	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Maďarsko	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Nemecko	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Nórsko	Gelaspan
Poľsko	Gelaspan
Portugalsko	Gelaspan
Rakúsko	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Rumunsko	Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovensko	Gelaspan 4%
Slovinsko	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Gelaspan Solution for Infusion
Španielsko	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Gelaspan
Taliansko	Gelaspan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Opatrenia pri používaní

Gelaspan 4% sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou spolu s krvou alebo krvnými derivátmi (krvinky, plazma a plazmatické frakcie).

Počas kompenzácie závažných strát krvi infúziami veľkého množstva Gelaspanu 4% sa musí sledovať hematokrit a elektrolyty. Hematokrit nesmie klesnúť pod 25 %. U starších osôb alebo u pacientov v kritickom stave nesmie klesnúť pod 30 %.

V týchto situáciách je rovnako potrebné sledovať aj dilučný účinok na koagulačné faktory, najmä u pacientov, ktorí majú poruchy hemostázy.

Tento liek nenahrádza straty plazmatických bielkovín, preto sa odporúča kontrolovať koncentrácie plazmatických bielkovín.

V závažných, akútnych situáciách sa Gelaspan 4% môže podať rýchlou tlakovou infúziou v dávke 500 ml počas 5 – 10 minút, až kým neustúpia príznaky hypovolémie.

Pred rýchlou infúziou sa Gelaspan 4% môže zahriať maximálne na teplotu 37 °C.

V prípade tlakovej infúzie, ktorá môže byť potrebná pri ohrození života, sa musí pred podaním roztoku odstrániť všetok vzduch z balenia a infúznej súpravy. Tým sa zabráni riziku vzduchovej embólie, ktorá by sa inak mohla spájať s infúziou.

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Po infúzii Gelaspanu 4% je možné vykonať laboratórne vyšetrenie krvi (krvná skupina alebo nepravidelné protilátky). Odporúča sa však vzorky krvi odobrať pred podaním infúzie Gelaspanu 4%, aby sa predišlo nesprávnej interpretácii výsledkov.

Gelaspan 4% môže ovplyvňovať nasledujúce klinicko-chemické vyšetrenia, čo môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám:

- rýchlosť sedimentácie erytrocytov,
- špecifická hmotnosť moču,
- nešpecifické stanovenie proteínov, napr. biuretovou metódou.

Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.