

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Gelaspan 4% infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Gelaspan 4% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelaspan 4% používat
3. Jak se přípravek Gelaspan 4% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gelaspan 4% uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Gelaspan 4% a k čemu se používá

Přípravek Gelaspan 4% je tzv. náhrada objemu plazmy. Znamená to, že nahrazuje tekutinu ztracenou z krevního oběhu.

Přípravek Gelaspan 4% se používá:

- K náhradě krve a tělních tekutin, které byly ztraceny například při operaci, nehodě nebo popáleninách. V případě potřeby může být kombinován s transfuzí krve.
- K zabránění vzniku nízkého krevního tlaku (hypotenze), ke kterému může dojít při spinální nebo epidurální anestezii (znečítlivění podanému do oblasti páteře) nebo kvůli nadcházející velké ztrátě krve při chirurgickém výkonu.
- K doplnění objemu krve v oběhu, například během použití přístroje dočasně nahrazujícího srdce a plíce, v kombinaci s dalšími infuzními roztoky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelaspan 4% používat

Nepoužívejte přípravek Gelaspan 4%

- jestliže jste alergický(á) na želatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na alergen zvaný „galaktózo- α -1,3-galaktóza (alfa-gal)“ nebo na červené maso (maso savců) a vnitřnosti,
- jestliže Vám v těle obíhá příliš mnoho krve,
- jestliže máte v těle příliš mnoho vody,
- jestliže máte určitý druh selhání srdce (akutní městnavé srdeční selhání),
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu draslíku v krvi.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gelaspan 4% se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Sdělte svému lékaři,

- pokud trpíte alergickým onemocněním, jako je astma. V důsledku toho u Vás může existovat větší nebezpečí vzniku alergické reakce.
- přípravek Gelaspan 4% Vám z důvodu možných zkřížených reakcí nesmí být podán v těchto případech:
 - jestliže víte, že máte alergii na červené maso (maso savců) nebo vnitřnosti
 - jestliže jste měl(a) pozitivní výsledek testu na protilátky (IgE) proti alergenu alfa-gal

Lékař Vám bude věnovat zvýšenou pozornost, jestliže máte:

- srdeční problémy
- vysoký krevní tlak
- vodu na plicích
- závažné ledvinové problémy

Podání velkého množství tekutin nitrožilní cestou může Vaše potíže zhoršit.

Váš lékař bude postupovat opatrně také

- máte-li závažně zvýšené množství sodíku nebo chloridu v krvi,
- zadržujete-li vodu a soli, což může být spojeno s otokem tkání,
- máte-li v krvi příliš mnoho draslíku nebo pokud užíváte nebo jsou Vám podávány léky, které mohou draslík zadržovat,
- máte-li závažnou poruchu krevní srážlivosti,
- jste-li vyššího věku.

Během léčby přípravkem Gelaspan 4% bude sledováno složení vaší krve. V případě potřeby Vám váš lékař může podávat i další léky, jako jsou soli a tekutiny.

Děti

S použitím přípravku Gelaspan 4% u dětí je jen málo zkušeností. Proto lékař podá tento přípravek Vašemu dítěti pouze v případě, kdy je to absolutně nezbytné.

Výsledky laboratorních testů

Než Vám bude přípravek Gelaspan 4% podán, lékař Vám může odebrat vzorek krve nebo moči. Důvodem je skutečnost, že podání tohoto přípravku může mít vliv na výsledky některých laboratorních testů, které proto nemusí být spolehlivé.

Další léčivé přípravky a přípravek Gelaspan 4%

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jsou Vám podávány, a o lécích, které jste užíval(a) nebo které Vám byly podávány v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Váš lékař musí zejména vědět, že užíváte nebo jsou Vám podávány léky, které mohou vést k zadržování sodíku (např. spironolakton, triamteren, amilorid; ACE-inhibitory, jako je kaptopril nebo enalapril, kortikosteroidy, jako je kortison, nebo nesteroidní protizánětlivé přípravky, jako je diklofenak). Současné podávání uvedených léků s tímto přípravkem může způsobit otok paží, rukou, nohou a chodidel (edém). Kromě toho je třeba, abyste lékaře informoval(a) o tom, zda užíváte léky, které způsobují vylučování draslíku, například léky podporující odvodnění.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, informujte o tom lékaře. Použití tohoto přípravku v těhotenství je třeba se vyhnout, protože by mohlo způsobit případné alergické reakce. Lékař Vám ale může tento přípravek podat v naléhavých situacích.

Kojení

Pokud kojíte, informujte o tom lékaře. O vylučování tohoto přípravku do mateřského mléka jsou k dispozici pouze omezené údaje. Na základě prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás lékař rozhodne, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání tohoto léčivého přípravku.

Plodnost

O účinku tohoto léčivého přípravku na plodnost člověka nebo zvířat nejsou k dispozici žádné údaje. Na základě povahy složek tohoto přípravku se ale nepokládá za pravděpodobné, že by přípravek plodnost ovlivňoval.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Gelaspan 4% používá

Přípravek Gelaspan 4% může podávat pouze lékař, pokud dospěje k závěru, že jiné léčivé přípravky zvané krystaloidy nestačí k léčbě samy o sobě.

Lékař dávku přípravku Gelaspan 4% pečlivě upraví, aby Váš organismus nebyl přetížen tekutinami. Takto bude postupovat především v případě, že máte potíže s plícemi, se srdcem nebo krevním oběhem.

Dávkování

Přípravek Gelaspan 4% se podává intravenózně (nitrožilně), tj. pomocí tzv. kapačky.

Dospělí

Jaké množství přípravku dostanete a jak dlouho Vám bude podáván, závisí na Vašem celkovém stavu a na tom, kolik krve nebo tekutin jste ztratil(a).

Během léčby bude lékař provádět vyšetření (například vyšetření krve a krevního tlaku) a dávku přípravku Gelaspan 4% upraví na základě potřeby pacienta. Bude-li to nutné, může Vám být také podána krev nebo koncentrát červených krvinek.

Použití u dětí

Údajů o použití tohoto přípravku u dětí je málo. Lékař přípravek podá jen v případě, kdy usoudí, že je pro zotavení dítěte nezbytný. V těchto případech se vezme v úvahu klinický stav a léčba bude obzvláště pečlivě sledována.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Gelaspan 4%, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Gelaspan 4% může být příčinou příliš velkého objemu krve (hypervolemie) a přetížení oběhu tekutinou, což může ovlivnit činnost srdce a plic.

Můžete pociťovat bolesti hlavy a potíže s dýcháním.

Při předávkování Vám lékař poskytne všechnu potřebnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Gelaspan 4% nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U všech náhrad plazmy existuje malé riziko alergických reakcí, které jsou většinou mírné nebo středně závažné, ve výjimečných případech ale mohou dosáhnout závažného stupně. Předpokládá se, že takové reakce budou častější u pacientů se známými alergickými onemocněními, jako je astma. Z toho důvodu Vás budou zdravotničtí pracovníci pozorně sledovat, zvláště pak na začátku infuze.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud kterýkoli z následujících nežádoucích účinků zaznamenáte, neprodleně o tom informujte lékaře:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce, včetně například dýchacích potíží, sípání, pocitu na zvracení, zvracení, závratě, pocení, tísně v hrdle nebo na hrudi, bolesti žaludku, otoku krku nebo obličeje.

Pokud se alergická reakce objeví, bude infuze okamžitě zastavena a bude Vám poskytnuta potřebná léčba (viz také bod 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelaspan 4% používat“, zejména ve vztahu k alergii související s alergenem zvaným galaktózo- α -1,3-galaktóza (alfa-gal), alergií na červené maso a vnitřnosti).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížení počtu červených krvinek a bílkovin v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krev se Vám nemusí srážet stejně dobře jako dříve a můžete zaznamenat častější krvácení

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zrychlení srdečního tepu
- nízký krevní tlak
- horečka, zimnice

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pocit na zvracení, zvracení, bolest žaludku
- snížení množství kyslíku v krvi, v důsledku čehož můžete pociťovat závrat

Další nežádoucí účinky u dětí

O odlišnosti nežádoucích účinků u dětí nejsou k dispozici žádné údaje.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gelaspan 4% uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Gelaspan 4% nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a vnějším obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek Gelaspan 4%, pokud si všimnete:

- zakalení nebo změny barvy roztoku,
- úniku roztoku z obalu.

Dříve otevřený nebo částečně použitý přípravek Gelaspan 4% je nutné zlikvidovat. Částečně použité lahve nebo vaky nesmí být znovu napojeny.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gelaspan 4% obsahuje

Léčivými látkami jsou:

1 000 ml roztoku obsahuje:

Gelatina succinata (modifikovaná tekutá želatina)	40,0 g
Natrii chloridum	5,55 g
Natrii acetat trihydricus	3,27 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum dihydricum	0,15 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g

Koncentrace elektrolytů

Natrium	151 mmol/l
Chloridum	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetas	24 mmol/l

Pomocnými látkami jsou:

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH).

Jak přípravek Gelaspan 4% vypadá a co obsahuje toto balení

Gelaspan 4% je infuzní roztok podávaný pomocí nitrožilní infuze (kapačkou do žíly).

Je to čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý sterilní roztok.

Přípravek Gelaspan 4% se dodává:

- V lahvích „Ecoflac plus“ z polyethylenu s nízkou hustotou s obsahem 500 ml, dostupných v balení 10 × 500 ml
- V plastových vácích „Ecobag“ (bez PVC) uzavřených pryžovou zátkou s obsahem 500 ml, dostupných v balení 20 × 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Poštovní adresa
34209 Melsungen

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

Výrobce zodpovědný za propouštění šarží pro Velkou Británii:

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thorncliffe Park Estate
Chapelton
Sheffield
S35 2PW
Velká Británie

Výrobce zodpovědný za propouštění šarží pro ES & PT:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgie	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulharsko	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Česká republika	Gelaspan 4%
Německo	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Dánsko	Gelaspan
Estonsko	Gelaspan infusioonilahus 4%
Řecko	Gelaspan solution for Infusion 4%
Španělsko	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Francie	Gelaspan, solution pour perfusion
Maďarsko	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irsko	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Itálie	Gelaspan
Litva	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Lucembursko	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norsko	Gelaspan
Nizozemsko	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugalsko	Gelaspan
Polsko	Gelaspan
Rumunsko	Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă
Švédsko	Gelaspan
Slovinsko	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Gelaspan 4%

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Upozornění pro použití

Gelaspan 4% se nesmí podávat stejnou infuzní linkou současně s krví nebo krevními preparáty (krevními elementy, plazmou a frakcemi plazmy).

Během kompenzace těžkých krevních ztrát infuzemi velkého objemu přípravku Gelaspan 4% se musí sledovat elektrolyty a hematokrit. Hematokrit nemá klesnout pod 25 %. U starších pacientů a kriticky nemocných nemá klesnout pod 30 %.

Rovněž má být v těchto situacích pozorován diluční efekt na koagulační faktory, zvláště u pacientů s existujícími poruchami hemostázy.

Protože přípravek nenahrazuje ztráty plazmatických proteinů, doporučuje se kontrola koncentrace plazmatických proteinů.

V závažných situacích vyžadujících akutní zásah lze přípravek Gelaspan 4% podat rychle, a to tlakovou infuzí (500 ml lze podat během 5-10 minut), dokud známky hypovolemie neustoupí.

Před rychlým podáním infuze lze přípravek Gelaspan 4% temperovat na maximální teplotu 37 °C.

V případě tlakové infuze, která může být ve vitálních indikacích nutná, musí být z vaku a infuzního setu před podáním roztoku odstraněn veškerý vzduch. Účelem je zabránit riziku vzduchové embolie, k níž by jinak mohlo při infuzi dojít.

Ovlivnění laboratorních testů

Laboratorní krevní testy (stanovení krevní skupiny nebo zvláštních antigenů) jsou po infuzi přípravku Gelaspan 4% možné. Doporučuje se nicméně odebrat vzorky krve před infuzí přípravku Gelaspan 4%, aby se vyloučila nesprávná interpretace výsledků.

Gelaspan 4% může ovlivnit následující laboratorní vyšetření a vést k falešně vysokým hodnotám:

- rychlost sedimentace erytrocytů
- specifická hmotnost moči
- nespecifické stanovení obsahu proteinů, např. biuretová reakce

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.