

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% se také nazývá náhražkou objemu plazmy. To znamená, že nahrazuje ztráty tekutiny z oběhu.

Přípravek Gelaspan 4% se používá k náhradě ztrát krve a tělesných tekutin, vznikajících např. v důsledku operace, nehody nebo popálenin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GELASPAN 4% POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Gelaspan 4%

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na želatinu nebo na kteroukoli další složku přípravku Gelaspan 4%.
- jestliže množství krve je příliš velké
- jestliže Vaše tělo obsahuje přespříliš vody
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu draslíku v krvi

Zvláštní opatření při použití přípravku Gelaspan 4% je zapotřebí

jestliže máte:

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

Podání velkého množství tekutin intravenózní cestou může Vaše potíže zhoršit.

Váš lékař bude zvýšenou pozornost věnovat také při

- závažné poruše krevní srážlivosti
- zadržování vody a solí, což může být spojeno s otokem tkání.

Děti:

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

Všechny náhražky plazmy s sebou nesou mírné riziko alergických reakcí, které jsou většinou mírné nebo nepříliš výrazné, ale mohou se velmi vzácně stát závažnými. Předpokládá se, že takové reakce jsou častější u pacientů, u nichž se vyskytuje alergické onemocnění, např. astma. To je důvodem, proč budete velmi pečlivě sledováni zdravotnickým personálem, zejména na začátku infuze.

Během podávání přípravku Gelaspan 4%, bude sledováno složení Vaší krve.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Váš lékař musí zejména vědět, že užíváte léky, které mohou vést k hromadění sodíku nebo draslíku (např. spirolakton, triamteren, ACE-inhibitory jako je kaptopril nebo enalapril), léky na odvodnění nebo kortikoidy.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Váš lékař Vám podá přípravek Gelaspan 4% pouze v případě, kdy ho považuje pro Vás za nezbytný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gelaspan 4% se normálně podává ležícím pacientům ve zdravotnickém zařízení (např. na pohotovosti, při akutní léčbě v nemocnici nebo na jednotkách intenzivní péče). To vylučuje možnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GELASPAN 4% POUŽÍVÁ

Přípravek Gelaspan 4% se podává intravenózně, tj. pomocí infuzního setu do žíly.

Dospělí

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

Děti

Údajů o použití přípravku Gelaspan 4% u dětí je málo. Lékař přípravek Vašemu dítěti podá jen v případě, kdy usoudí, že je pro zotavení Vašeho dítěte nezbytný. V těchto případech se vezme do úvahy klinický stav vašeho dítěte a jeho léčba bude obzvláště pečlivě sledována. Lékař provádí během léčby testy (např. krve a krevního tlaku) a dávku přípravku Gelaspan 4% upravuje podle pacientových potřeb.

V případě tlakové infuze musí být před začátkem podávání odstraněn z vaku a infuzního setu veškerý vzduch.

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

Předávkování přípravkem Gelaspan 4% může být příčinou příliš velkého objemu krve (hypervolemie), přetížení oběhu a nevyváženosti složek Vaší krve.

Mohou se u Vás objevit následující příznaky:

- porucha funkce srdce a plic
- bolesti hlavy, potíže s dechem, nahromadění krve v krčních žilách

Při předávkování Vám lékař poskytne všechnu potřebnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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.

V této části jsou za použití následujících termínů nežádoucí účinky řazeny podle četnosti:

velmi časté:	postihují více než 1 léčeného pacienta z 10
časté:	postihují 1 až 10 léčených pacientů ze 100
méně časté:	postihují 1 až 10 léčených pacientů z 1 000
vzácné:	postihují 1 až 10 léčených pacientů z 10 000
velmi vzácné:	postihují méně než 1 léčeného pacienta z 10 000
není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Následující nežádoucí účinky se mohou stát závažnými a vyžadují okamžitou lékařskou péči

- alergická kožní reakce jako je kopřivka nebo vyrážka
- jiné alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce včetně např. dechových obtíží, sípotu, nevolnosti, zvracení, závratí, pocení, tísně v hrdle nebo na hrudníku, bolesti žaludku, otoků šije nebo tváře.

Při objevení se alergické reakce, zvláště té anafylaktické, bude infuze okamžitě zastavena a bude Vám poskytnuta potřebná léčba.

Velmi vzácné:

- zrychlení srdeční akce
- závažné alergické (anafylaktické) reakce jako je pokles krevního tlaku, zmatenost, mimovolné pomočení se, modré zbarvení kůže a sliznic (nazývané také cyanóza) a v extrémně vzácných případech ztráta vědomí a kolaps.

Předpokládá se, že tyto reakce se vyskytnou častěji u pacientů, u nichž se vyskytuje alergické onemocnění např. astma.

Bohužel, neexistuje vyšetření, které by předem mohlo odhalit u koho se takové reakce objeví, ani nelze předpovědět jejich průběh.

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté:

- lehké, krátce trvající zvýšení tělesné teploty

Velmi vzácné:

- horečka, třesavka

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% infuzní roztok nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a zevním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nezmrazujte.

Nepoužívejte přípravek Gelaspan 4%, pokud si všimnete:

- zakalení nebo změny barvy roztoku
- úniku roztoku z poškozeného vaku/lahve.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Gelaspan 4% obsahuje

Léčivými látkami jsou:

1000 ml roztoku obsahuje:

Gelatina succinata (modifikovaná tekutá želatina)	40,0 g
Natrii chloridum	5,55 g
Natrii acetas 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 na injekci, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH)

Jak přípravek Gelaspan 4% infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Gelaspan 4% je infuzní roztok, podávaný pomocí nitrožilní infuze (injekční jehlou do žíly).

Je to čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok.

Přípravek Gelaspan 4% se dodává:

- V LDPE lahvích „Ecoflac plus“ s obsahem 500 ml
velikost balení 10 x 500 ml
- V plastových vacích „Ecobag“ (bez PVC), uzavřených pryžovými zátkami s obsahem 500 ml
velikost balení 20 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa

34209 Melsungen, Německo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP 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
Finsko	Gelaspan
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%
Velká Británie	Gelaspan solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20.5.2015

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Upozornění pro použití

Gelaspan 4% se nesmí podávat stejným infuzním setem společně s krví nebo krevními preparáty (krevními elementy, plazmou nebo frakcemi plazmy).

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

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

Ovlivnění laboratorních testů

Laboratorní krevní testy (stanovení krevní skupiny nebo zvláštních antigenů) jsou po infuzi přípravku Gelaspan 4% možné. Nicméně, doporučuje se odebrat vzorky krve před infuzí přípravku Gelaspan 4%, aby byla usnadněna správná interpretace výsledků.

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

- rychlost sedimentace
- specifická hmotnost moče
- nespecifické stanovení obsahu proteinů, např. biuretova reakce

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto se tento léčivý přípravek nesmí mísit s žádnými dalšími léčivými přípravky.