343/NP34357/0523

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 ji 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 (znecitlivění podaném 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 ohibá 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 poraďte 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 závažné zvýšené množství sodíku nebo chloridu v krvi,
- zadržujete-li vodu a sůl, 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, amiloride; 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 pajží, rukou, nohou a chodidel (edém). Kromě toho je třeba, abyste lékaře informoval(a) o tom, zda užíváte léky, které způsobují vyloučování 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 vyloučování 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 plicemi, se srdcem nebo krevním oběhem.

Dávkování
Přípravek Gelaspan 4% se podává intravenožně (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 Váš 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, sipání, 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), alergii 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 závrať

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 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 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 x 500 ml
- V plastových vacích „Ecobag" (bez PVC) uzavřených pryžovou zátkou s obsahem 500 ml, dostupných v balení 20 x 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

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
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 v červnu 2022.

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.

black
Format = 210 x 980 mm
2 Seiten
Lätus 6517
CZ-SK___343
343/NP34357/0523
GIF
Production site: Crissier
Font size: 9,0 pt.
V–0100

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

343/NP34357/0523

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 ukodiť, 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 obehu, 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 obehu 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 neumožní 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 zväčšene zvýšenú hladinu sodíka alebo chloridu,
- ak sa vám v tele zadržiava voda a soľ, 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. soľ 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 (poľu)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 svojim 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 podávaniehto 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 prefaženiu 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% prispôsobí 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 prejaviť bolestou 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 zvyčša 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, infúziu sa okamžite zastaví a poskytne 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 vnútornostami).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 ľudí):
- zníženie počtu červených kriviniek a bielkovín v krvi.

Časté (môžu postihovať maximálne 1 z 100 ľudí):
- vaša krv sa nemusí zrážať tak dobre ako predtým, preto môžete krvácať vo väčšej miere.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí):
- zrýchlenie tepu srdca,
- nízky krvný tlak,
- horúčka, triaška.

Neznáme (častosť 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 oblíšnostiach vedľajších účinkov u detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Tlačivo na hlásenie nežiadaceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.
Formulár na elektronické podávanie hlásení:
https://portal.sukl.sk/eskadra/.

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 exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a Skatuli. Dátum exspirácie 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 nepripájajte k infúznej súprave.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gelaspan 4% obsahuje

Liečivá:
1 000 ml roztoku obsahuje:

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

Koncentrácie elektrolytov

sodík (*natrium*)	151 mmol/l
chlorid (*chloridum*)	103 mmol/l
draslík (*kalium*)	4 mmol/l
vápník (*calcium*)	1 mmol/l
horčík (*magnesium*)	1 mmol/l
octan (*acetas*)	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 čiry, 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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Isopto 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	Gelaspan Solution for Infusion
Španielsko	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Gelaspan
Taliansko	Gelaspan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

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 deriváti (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 nenahráza 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.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko