

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Gelaspan infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gelaspan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gelaspan
3. Hur man använder Gelaspan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gelaspan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gelaspan är och vad det används för

Gelaspan är ett så kallat volymersättningsmedel för plasma. Detta innebär att det ersätter förlorad vätska i blodcirkulationen.

Gelaspan används för att:

- ersätta blod och kroppsvätska som förlorats till följd av t.ex. en operation, en olycka eller en brännskada. Det kan vid behov användas i kombination med blodtransfusion.
- förebygga lågt blodtryck (hypotension) som kan förekomma vid spinal- eller epiduralbedövning eller på grund av risk för omfattande blodförlust i samband med kirurgi.
- i kombination med andra infusionsvätskor öka den cirkulerande blodvolymen vid användning av t.ex. hjärt-lungmaskin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gelaspan

Använd inte Gelaspan

- om du är allergisk mot gelatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot ett allergen som kallas galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal) eller mot rött kött (kött från däggdjur) och inälvsmat
- om din cirkulerande blodvolym är för stor
- om du har överflödigt vätska i kroppen
- om du har en viss typ av hjärtsvikt (akut kongestiv hjärtsvikt)
- om du har för hög kaliumhalt i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Gelaspan.

Tala om för läkaren

- om du har en allergisk sjukdom såsom astma. Du kan då löpa större risk för att utveckla en allergisk reaktion.

På grund av risken för eventuella korsreaktioner ska Gelaspan inte ges till dig i följande fall

- om du vet att du är allergisk mot rött kött (kött från däggdjur) eller inälvsmat
- om du har fått ett positivt testresultat för antikroppar (IgE) mot allergenet alfa-gal

Läkaren iakttar särskild försiktighet om du lider av:

- hjärtsjukdom
- högt blodtryck
- vätska i lungorna
- svår njursjukdom.

Dessa tillstånd kan bli värre om du ges stora mängder vätska som dropp i en ven.

Läkaren ordinerar preparatet med försiktighet:

- om koncentrationen av natrium eller klorid i ditt blod är kraftigt ökad
- om vatten och salter ansamlas i kroppen vilket kan orsaka svullnad i vävnaderna
- om du har för mycket kalium i blodet eller om du tar eller får läkemedel som orsakar ansamling av kalium
- om blodets koaguleringsförmåga är betydligt nedsatt
- om du är äldre.

Under behandling med Gelaspan övervakas blodets sammansättning. Vid behov kan läkaren även ge dig andra läkemedel, såsom salter och vätskor.

Barn

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Gelaspan hos barn. Läkaren ger detta läkemedel åt barn endast om det är absolut nödvändigt.

Resultat för laboratorietest

Läkaren kan ta blod- eller urinprover innan du ges Gelaspan. Detta beror på att vissa testresultat kan påverkas efter att du har fått detta läkemedel och därför kan vara opålitliga.

Andra läkemedel och Gelaspan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar eller får läkemedel som kan orsaka ansamling av natrium (t.ex. spironolakton, triamteren, amilorid, ACE-hämmare såsom kaptopril eller enalapril, kortikosteroider såsom kortison eller icke-steroida antiinflammatoriska medel såsom diklofenak). Samtidig användning med detta läkemedel kan leda till svullnad i armar, händer, ben och fötter (ödem). Informera även din läkare om du tar läkemedel som orsakar kaliumförlust, t.ex. läkemedel som ökar utsöndringen av vatten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Tala om för läkaren om du är gravid. Användning av detta läkemedel ska undvikas under graviditeten på grund av eventuella allergiska reaktioner. Läkaren kan dock ge dig detta läkemedel i nödsituationer.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar. Det finns begränsad information om utsöndring av detta läkemedel i bröstmjölk. Läkaren kommer att besluta om du ska avbryta amningen eller behandlingen med detta läkemedel efter att ha vägt fördelar med amning för barnet och fördelar med behandlingen för dig.

Fertilitet

Det finns ingen information om effekten av detta läkemedel på fertiliteten hos människor eller djur. Baserat på egenskaperna av de ingående ämnena är det emellertid osannolikt att fertiliteten påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur man använder Gelaspan

Läkaren ger dig Gelaspan endast om behandling med preparat som kallas kristalloider ensamt inte anses tillräcklig.

Läkaren justerar noga dosen av Gelaspan för att förebygga vätskeöverbelastning. Detta gäller speciellt om du har problem med lungorna, hjärtat eller cirkulationen.

Dosering

Gelaspan ges intravenöst, d.v.s. genom dropp.

Vuxna

Hur stor mängd du får och under hur lång tid beror på hur mycket blod eller vätska du har förlorat och på ditt tillstånd.

Läkaren kommer att utföra tester (t.ex. på ditt blod och blodtryck) under behandlingen och dosen av Gelaspan kommer att anpassas efter dina behov. Vid behov kan du även ges blod eller packade röda blodkroppar.

Användning för barn

Det finns endast begränsade data om användning av detta läkemedel hos barn. Läkaren ger detta läkemedel till barn endast om det anses vara nödvändigt med tanke på barnets tillfrisknande. I dessa fall tas barnets kliniska tillstånd i beaktande och behandlingen övervakas speciellt noga.

Om du har fått för stor mängd av Gelaspan

En överdos av Gelaspan kan orsaka för stor blodvolym i kroppen (hypervolemi) och vätskeöverbelastning som kan påverka hjärt- eller lungfunktionen.

Du kan uppleva huvudvärk och andningssvårigheter.

Vid fall av överdosering kommer läkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla plasmaersättningsmedel innebär en liten risk för allergiska reaktioner som oftast är lindriga eller måttliga, men som i mycket få fall även kan bli allvarliga. Sådana reaktioner antas vara vanligare hos patienter med kända allergiska tillstånd såsom astma. Av denna orsak kommer sjukvårdspersonalen att observera dig noggrant, särskilt i början av infusionen.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner, såsom andningssvårigheter, väsande andning, illamående, kräkningar, yrsel, svettning, tryckande känsla i bröstkorgen eller strupen, buksmärtor, svullnad av hals och ansikte.

Infusionen ska omedelbart avbrytas och du ska ges nödvändig vård vid fall av en allergisk reaktion (se även avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Gelaspan", särskilt för allergier som involverar allergenet galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal), rött kött och inälvsmat).

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal röda blodkroppar och proteiner i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blodet koagulerar inte lika bra som tidigare och du kanske märker att du blöder mer än tidigare.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hjärklappning
- lågt blodtryck
- feber, frossbrytningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- illamående, kräkningar, buksmärtor
- minskad syrehalt i blodet som kan orsaka yrsel.

Ytterligare biverkningar hos barn

Det finns inga uppgifter om eventuella skillnader i biverkningar hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gelaspan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte Gelaspan om du märker att:

- lösningen är grumlig eller missfärgad
- förpackningen läcker.

Öppnade eller delvist använda Gelaspan-förpackningar ska kasseras. Delvist använda flaskor eller påsar ska inte kopplas igen till infusionsaggregatet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

1000 ml lösning innehåller:

Succinylerat gelatin (=modifierat gelatin, flytande)	40,0	g
Natriumklorid	5,55	g
Natriumacetattrihydrat	3,27	g
Kaliumklorid	0,30	g
Kalciumkloriddihydrat	0,15	g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,20	g

Elektrolytkoncentrationer

Natrium	151	mmol/l
Klorid	103	mmol/l
Kalium	4	mmol/l
Kalcium	1	mmol/l
Magnesium	1	mmol/l
Acetat	24	mmol/l

Övriga innehållsämnen är:

Vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering) och saltsyra, utspädd (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gelaspan infusionsvätska, lösning ges som intravenöst dropp (i en ven).

Klar, färglös eller svagt gulaktig steril lösning.

Gelaspan infusionsvätska finns i:

- LDPE-flaskor (Ecoflac plus) som innehåller 500 ml i förpackningar med 10 × 500 ml
- Plastpåsar (Ecobag) (icke-PVC) som är förseglade med gummipropp och innehåller 500 ml i förpackningar med 20 × 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Postadress
34209 Melsungen, Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB
Box 110

182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-09-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighetsåtgärder vid användning

Gelaspan får inte infunderas genom samma infusions slang med blod eller blodprodukter (packade blodkroppar, plasma och plasmafraktioner).

Då man kompenserar allvarliga blodförluster med infusion av stora mängder Gelaspan, måste hematokrit- och elektrolytvärdena övervakas. Hematokritvärdet ska inte sjunka under 25 %. Hos äldre eller kritiskt sjuka patienter ska det inte sjunka under 30 %.

Likväl ska dilutionseffekten på koagulationsfaktorerna observeras, särskilt hos patienter med hemostasstörningar.

Eftersom produkten inte ersätter plasmaproteinförlust, rekommenderas att plasmaproteinkoncentrationerna kontrolleras.

Vid allvarliga, akuta situationer kan Gelaspan ges snabbt genom tryckinfusion, 500 ml administreras på 5–10 minuter, till dess tecken på hypovolemi har försvunnit.

Då Gelaspan administreras snabbt kan det värmas upp till högst 37 °C före infusion.

Vid tryckinfusion, som kan vara nödvändigt vid akuta livshotande situationer, ska all luft avlägsnas från behållaren och infusionsaggregatet innan lösningen administreras. På så sätt undviks risken för luftemboli som annars kan vara förknippad med infusionen.

Påverkan på laboratorieprov

Laboratorieblodprov (blodgrupper eller olämpliga antikroppar) kan utföras efter Gelaspaninfusioner. Det rekommenderas ändå att blodprovet tas före Gelaspaninfusionen för att undvika att tolkningen av resultaten inte påverkas.

Gelaspan kan ge felaktiga förhöjda resultat i följande klinisk-kemiska test:

- sänkan,
- specifika vikten för urin,
- ospecifika proteinbestämningar, t.ex. biuretprovet.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.