

Indlægsseddel: Information til brugeren
Gelofusine® infusionsvæske, opløsning
succinyleret (modificeret, flydende) gelatine

11-2021
P495082-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Gelofusine
3. Sådan bliver du behandlet med Gelofusine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gelofusine er en såkaldt plasma-volumen-erstatning. Det betyder, at det erstatter mistet væske fra kredsløbet.

Gelofusine anvendes til

- at erstatte blod og kropsvæsker, som er mistet som følge af f.eks. operation, ulykke eller forbrænding. Hvis det er nødvendigt, kan det gives sammen med blodtransfusioner.
- at forebygge lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme når du får spinal- eller epiduralbedøvelse eller på grund af truende alvorligt blodtab under kirurgisk behandling.
- at fylde kredsløbsvolumen op under brug af f.eks. hjerte-lungemaskine i kombination med andre væsker til infusion.

2. Det skal du vide om Gelofusine

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Gelofusine

- hvis du er allergisk over for gelatine eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gelofusine (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for et allergen som kaldes "galactose- α -1,3-galactose (alpha-gal)" eller over for rødt kød (kød fra pattedyr) og slagteaffald
- hvis din blodmængde i kredsløbet er for stor
- hvis du har for meget væske i kroppen
- hvis du har visse typer hjertesvigt (akut kongestivt hjertesvigt)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Gelofusine.

Fortæl det til lægen

- hvis du har en allergisk sygdom såsom astma, kan du have en større risiko for at få en allergisk reaktion.
- I følgende tilfælde må du ikke blive behandlet med Gelofusine på grund af mulige krydsreaktioner:
- hvis du ved, at du er allergisk over for rødt kød (kød fra pattedyr) eller slagteaffald
 - hvis du er blevet testet positiv for antistoffer (IgE) over for allergenet alpha-gal.

Lægen vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Gelofusine hvis du har:

- problemer med hjertet
- forhøjet blodtryk
- vand i lungerne
- alvorlige nyreproblemer.

Indgift af store mængder væsker gennem et drop i en blodåre kan forværre din tilstand.

Lægen vil også udvise ekstra forsigtighed

- hvis du har en kraftig stigning af natrium eller chlorid i dit blod
- hvis du tilbageholder vand og salt i kroppen, som kan være forbundet med hævelse af væv
- hvis dit blods evne til at størkne er stærkt nedsat
- hvis du er ældre

Under behandlingen med Gelofusine vil dine blodkomponenter blive overvåget. Hvis det er nødvendigt, kan din læge også give dig andre lægemidler som salte og væsker.

Børn

Der er kun lidt erfaring med brugen af Gelofusine hos børn. Lægen vil kun give dette lægemiddel til børn, når det er absolut nødvendigt.

Laboratorieprøve resultater

Din læge kan tage blod- eller urinprøver, før de giver dig Gelofusine. Dette er fordi, at nogle laboratorieprøve resultater kan påvirkes, efter du har modtaget dette lægemiddel og er derfor upålidelige.

Brug af anden medicin sammen med Gelofusine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er særlig vigtigt, at din læge ved om du tager eller får medicin, der tilbageholder natrium i kroppen (f.eks. spironolacton, triamteren, amilorid, ACE-hæmmere såsom captopril eller enalapril, kortikosteroider såsom kortison eller non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom diclofenac). Samtidig behandling med disse lægemidler kan føre til hævelse af arme, hænder, ben og fødder (ødem).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle det til lægen, hvis du er gravid. På grund af risikoen for allergiske reaktioner, skal anvendelsen af dette lægemiddel undgås under graviditet. Din læge kan dog give dig dette lægemiddel i nødsituationer.

Amning

Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen. Der er begrænset information om udskillelse af dette lægemiddel i modermælk, men baseret på dets kemiske karakteristika, er det det usandsynligt at det udskilles i modermælk. Din læge vil beslutte, om du skal afbryde amningen eller afbryde behandlingen med dette lægemiddel under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling af dig selv.

Frugtbarhed

Der er ingen data hvad angår virkningen af dette lægemiddel på frugtbarheden hos mennesker og dyr. På grund af indholdsstoffernes art er det imidlertid usandsynligt, at det vil påvirke frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Gelofusine

Din læge vil kun give dig Gelofusine, hvis de mener, at andre produkter, kaldet krystalloider, ikke er tilstrækkelige alene.

Din læge vil omhyggeligt justere dosen af Gelofusine for at forhindre overbelastning med væske. Dette vil blive gjort specielt, hvis du har problemer med dine lunger eller med dit hjerte eller kredsløbet.

Dosering

Gelofusine gives i en blodåre, dvs. gennem et drop.

Voksne

Hvor meget du skal have og i hvor lang tid, afhænger af hvor meget blod eller væske, du har mistet og af din tilstand.

Lægen vil foretage undersøgelser (blodprøver og blodtryk for eksempel) under din behandling, og dosis af Gelofusine vil blive justeret svarende til dine behov. Hvis det bliver nødvendigt, vil du også få blod eller pakke røde blodlegemer.

Brug til børn

Der er kun begrænset erfaring med anvendelsen af dette lægemiddel til børn. Din læge vil kun give dette lægemiddel, hvis lægen skønner, at det er vigtigt for barnets helbredelse. I disse tilfælde vil den kliniske tilstand blive taget med i overvejelserne og behandlingen vil blive nøje overvåget.

Hvis du har fået for meget Gelofusine

En overdosis af Gelofusine kan medføre et forhøjet blodvolumen (hypervolæmi) og overbelastning med væske, der kan påvirke din hjerte- og lungefunktion.

Du kan opleve hovedpine eller problemer med vejrtrækningen.

Hvis du får en overdosis, vil din læge give dig den nødvendige behandling.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alle plasmasubstitutter indebærer en lille risiko for allergiske reaktioner, som for det meste er milde eller moderate, men de kan i meget få tilfælde også blive alvorlige. Sådanne reaktioner antages at være hyppigere hos patienter med kendte allergiske tilstande som astma. Af den grund vil du være under nøje observation af en sundhedsperson, især i starten af infusionen.

Følgende bivirkninger kan blive alvorlige. Hvis nogle af følgende bivirkninger opstår, skal du straks opsøge en læge:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- allergiske (anafylaktiske/anafylaktoide) reaktioner herunder f.eks. vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, kvalme, opkastning, svimmelhed, svædtendens, tæthed for bryst og hals, mavesmerter, hævelse af hals og ansigt, rødme, udslæt

Hvis der opstår en allergisk reaktion, vil infusionen blive stoppet øjeblikkeligt og du vil få den nødvendige behandling (se også afsnit 2 ”Det skal du vide om Gelofusine”, især om allergier, som involverer allergenet kaldet galactose-α-1,3-galactose (alpha-gal), rødt kød og slagteaffald).

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- nedsat antal røde blodlegemer og proteiner i dit blod

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- dit blod vil muligvis ikke størkne så godt som før, og du kan måske bemærke øget blødning

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- hurtig puls
- lavt blodtryk
- feber, kulderystelser

Ukendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- mavesmerter
- et fald i ilt i dit blod, som kan gøre dig svimmel

Yderligere bivirkninger hos børn

Der foreligger ingen data vedrørende en forskel i bivirkninger hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Infusionen skal administreres umiddelbart efter, at beholderen er forbundet til infusionssættet.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Dette produkt leveres i beholdere, der kun er til éngangsbrug. Ubrugt indhold fra en anbrudt beholder skal kasseres og må ikke opbevares til senere anvendelse. Tilslut ikke delvist brugte beholdere igen.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs eller let gullig og beholderens lukkeanordning er ubeskadiget.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gelofusine indeholder:

- Aktive stoffer: succinyleret (modificeret, flydende) gelatine og natriumchlorid.

1.000 ml af opløsningen indeholder:	40,0 g
Succinyleret (modificeret, flydende) gelatine	
Natriumchlorid	7,0 g

Elektrolytkoncentration:

Natrium	154 mmol
Chlorid	120 mmol

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, saltsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering).

Fysisk-kemiske forhold

pH	7,4 ± 0,3
Osmolaritet	274 mOsm/l

Udseende og pakningsstørrelser

Gelofusine er en infusionsvæske, opløsning til infusion gennem et intravenøst drop (drop i en vene).

Det er en klar, farveløs eller let gullig, steril opløsning.

Det fås i polypropylenflasker (Ecobag) med 500 ml i pakninger med 20 stk.

**Indehaver af handels-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4 B.V.
Osloweg 99 a
Groningen, 9723BK, Holland

Gelofusine® er et registreret varemærke, der tilhører B. Braun Melsungen Aktiengesellschaft.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.