

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gelaspan infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Gelaspan er en såkaldt plasmavolumen-erstatning. Det betyder, at det erstatter mistet væske fra dine blodkar.

Gelaspan 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 Gelaspan

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 Gelaspan

- hvis du er allergisk over for gelatine eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 kongestiv hjertesvigt)
- hvis du har et unormalt højt indhold af kalium i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Fortæl det til lægen

- hvis du har en allergisk sygdom såsom astma, fordi du kan have en større risiko for at få en allergisk reaktion.
- I følgende tilfælde må du ikke blive behandlet med Gelaspan 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, hvis du har:

- hjerteproblemer
- forhøjet blodtryk
- vand i lungerne
- alvorlige nyreproblemer.

Ved at give store mængder væske gennem et intravenøst drop kan din tilstand forværres.

Lægen vil også udvise 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 du har for meget kalium i blodet, eller hvis du tager eller får medicin, der får dig til at tilbageholde kalium
- hvis dit blods evne til at størkne er alvorligt nedsat
- hvis du er ældre.

Under behandlingen med Gelaspan vil dine blodkomponenter blive overvåget. Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give dig andre lægemidler såsom salte og væsker.

Børn

Der er kun ringe erfaring med anvendelse af Gelaspan til børn. Lægen vil kun give dette lægemiddel til børn, når det er absolut nødvendigt.

Laboratorieprøve resultater

Lægen kan tage blod- eller urinprøver, før du får Gelaspan. Dette er fordi, at resultaterne på nogle laboratorieprøver kan påvirkes, efter du har fået dette lægemiddel, og derfor kan være upålidelige.

Brug af andre lægemidler sammen med Gelaspan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, eller for nylig har taget andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Lægen skal især vide det, hvis du tager eller får anden medicin, som bevirker, at du tilbageholder natrium (f.eks. spironolacton, triamteren, amilorid, ACE-hæmmere som captopril eller enalapril, kortikosteroider såsom kortison eller non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler såsom diclofenac). Samtidig administration med disse lægemidler kan føre til hævelse af arme, hænder, ben og fødder (ødem). Desuden bedes du fortælle det til lægen, hvis du tager lægemidler, der får dig til at miste kalium, såsom medicin, der øger vandtab.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen 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. Lægen 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. Lægen 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.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan bliver du behandlet med Gelaspan

Du vil kun få Gelaspan, hvis lægen mener, at andre produkter, kaldet krystalloider, ikke er tilstrækkelige alene.

Lægen vil omhyggeligt justere dosen af Gelaspan for at forhindre overbelastning med væske. Dette vil blive gjort specielt, hvis du har problemer med dine lunger eller med dit hjerte eller cirkulation.

Dosering

Gelaspan gives i en blodåre dvs. som et drop.

Voksne

Hvor meget du vil få 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 Gelaspan vil blive justeret svarende til dine behov. Hvis det bliver nødvendigt, vil du også få blod eller pakkede røde blodlegemer.

Brug til børn

Der er kun begrænset erfaring med anvendelse af dette lægemiddel til børn. Lægen vil derfor 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 Gelaspan

En overdosis af Gelaspan kan medføre et forhøjet blodvolumen (hypervolæmi) og væskeophobning, der kan påvirke din hjerte- og lungefunktion.

Du kan opleve hovedpine eller problemer med vejrtrækningen.

Hvis du får en overdosis, vil lægen 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. besværet vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, kvalme, opkastning, svimmelhed, svedudbrud, tæthed i bryst eller svælg, mavepine, hævelse i hals og ansigt.

Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, vil din infusion straks blive stoppet og du vil få den nødvendige behandling (se også afsnit 2 ”Det skal du vide om Gelaspan”, 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 koagulere 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.

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

- følelse af at være syg, du bliver syg, 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 lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Brug ikke Gelaspan efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Brug ikke Gelaspan, hvis du bemærker:

- uklarheder eller misfarvning af opløsningen

- at beholderen er utæt.

Tidligere anbrudt eller delvist anvendt Gelaspan skal kasseres. Delvist brugte flasker eller beholdere må ikke tilsluttes igen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gelaspan infusionsvæske, opløsning indeholder

Aktive stoffer:

1.000 ml opløsning indeholder:

Succinyleret (modificeret flydende) gelatine	40,0 g
Natriumchlorid	5,55 g
Natriumacetat trihydrat	3,27 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid dihydrat	0,15 g
Magnesiumchlorid hexahydrat	0,20 g

Elektrolytkoncentrationer

Natrium	151 mmol/l
Chlorid	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l

Øvrige indholdsstoffer:

Vand til injektionsvæsker, fortyndet saltsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Gelaspan er en infusionsvæske, opløsning der indgives gennem et drop i en blodåre (et intravenøst drop).

Det er en klar eller svagt gullig, steril opløsning.

Gelaspan fås i

- flasker af low-density polyethylen "Ecoflac plus", indhold: 500 ml
i pakninger med 10 x 500 ml
- plastbeholdere "Ecobag" (ikke-PVC) forseglet med gummiprop, indhold: 500 ml
i pakninger med 20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse UK

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thorncliffe Park Estate
Chapeltown
Sheffield
S35 2PW
Storbritannien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse ES & PT

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

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Danmark
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2023

Følgende oplysninger tiltænkt læger og sundhedspersonale:*Særlige anvendelsesforhold*

Gelaspan må ikke infunderes gennem samme infusionsslange som blod eller blodprodukter (pakkede blodlegemer, plasma eller plasmafraktioner).

Ved infusion af store mængder Gelaspan, som kompensation for alvorligt blodtab, skal hæmatokrit- og elektrolytværdier monitoreres. Hæmatokritværdien må ikke falde til under 25 %. Hos ældre eller kritisk syge patienter må den ikke falde til under 30 %.

I disse situationer skal fortyndingseffekten på koagulationsfaktorer ligeledes observeres, især hos patienter med eksisterende hæmostaseforstyrrelser.

Det tilrådes at kontrollere plasmaprotein-koncentrationen, da produktet ikke erstatter mistet plasmaprotein.

I alvorlige, akutte situationer kan Gelaspan infunderes hurtigt ved trykinfusion; der kan administreres 500 ml på 5 - 10 minutter, indtil tegn på hypovolæmi er forsvundet.

Før hurtig infusion, bør Gelaspan opvarmes til højst 37 °C.

Ved trykinfusion, som kan være påkrævet i livsvigtige situationer, skal al luft fjernes fra beholderen og infusionssettet inden opløsningen administreres. Dette er for at undgå risikoen for luftemboli, der ellers kan være forbundet med infusionen.

Indflydelse på laboratorieprøver

Det er muligt at tage laboratieblodprøver (blodtype eller irregulære antistoffer) efter Gelaspan-infusioner. For at undgå at resultaterne er vanskelige at fortolke, anbefales det ikke desto mindre at tage blodprøverne før infusion med Gelaspan.

Gelaspan kan have indflydelse på følgende klinisk-kemiske prøver, medførende falske høje værdier:

- blodsænkning,
- specifik vægtfylde af urin,
- ikke-specifikke proteinbestemmelser f.eks. ved Biuretmetoden.

Uforligelighed

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.