

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Gelaspan 4% šķīdums infūzijām

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Gelaspan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Gelaspan lietošanas
3. Kā lietot Gelaspan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Gelaspan
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Gelaspan un kādam nolūkam to lieto

Gelaspan ir tā sauktais plazmas tilpuma aizstājējs. Tas nozīmē, ka tas aizstāj asinsvados zudušo šķidrumu.

Gelaspan izmanto:

- asins un organisma šķidrumu aizstāšanai, kas zuduši, piemēram, pēc operācijas, nelaimes gadījuma vai apdegumiem. Nepieciešamības gadījumā to var apvienot ar asins pārliešanu;
- zema asinsspiediena (hipotensijas) novēršanai, kas var rasties spinālas vai epidurālas anestēzijas laikā, vai ja paredzams būtisks asins zudums ķirurģiskas iejaukšanās laikā;
- cirkulējošā asins tilpuma papildināšanai kopā ar citiem infūziju šķīdumiem, piemēram, mākslīgās asinsrites aparāta izmantošanas laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms Gelaspan lietošanas

Nelietojiet Gelaspan šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret želatīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret alergēnu, ko sauc par galaktozi α 1,3 galaktozi (alfa Gal), vai pret sarkano gaļu (zīdītāju gaļu) vai subproduktiem;
- ja Jums ir pārāk liels cirkulējošās asins tilpums;
- ja Jums organismā ir pārāk daudz ūdens;
- ja Jums ir noteikta veida sirds mazspēja (akūta sastrēguma sirds mazspēja);
- ja Jums ir patoloģiski augsts kālija līmenis asinīs.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Gelaspan lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Lūdzu, informējiet ārstu

- Ja Jums ir alerģiskas slimības, piemēram, astma. Šādā gadījumā Jums var būt lielāka alerģiskas reakcijas iespējamība.
- Šādos gadījumos Jūs nedrīkstat saņemt Gelaspan, jo ir iespējamās krusteniskas reakcijas:

- ja Jūs zināt, ka Jums ir alerģija pret sarkano gaļu (zīdītāju gaļu) vai subproduktiem;
- ja Jums ir bijis pozitīvs analīzes rezultāts, nosakot antivielas (IgE) pret alerģēnu alfa Gal.

Jūsu ārsts īpaši parūpēsies situācijā, ja Jums ir:

- sirds darbības traucējumi;
- augsts asinsspiediens;
- šķidrums plaušās;
- smagi nieru darbības traucējumi.

Liela šķidruma daudzuma ievadīšana intravenozas pilieninfūzijas veidā var pasliktināt Jūsu veselības stāvokli.

Ārsts ievēros piesardzību arī šādā gadījumā:

- ja Jums ir izteikti paaugstināts nātrijs vai hlorīda līmenis asinīs;
- ja Jums ir ūdens un sāļu aizture, kas var būt saistīta ar audu tūsku;
- ja asinīs ir pārāk daudz kālija vai ja lietojat vai saņemat zāles, kas liek saglabāt kāliju;
- ja Jums ir smagi asins recēšanas traucējumi;
- ja Jūs esat gados vecāks cilvēks.

Gelaspan ievadīšanas laikā tiks kontrolēts Jūsu asins sastāvs. Ja nepieciešams, ārsts var Jums nozīmēt arī citas zāles, piemēram, sāļu un šķidrumu ievadīšanu.

Bērni

Pieredze, lietojot Gelaspan bērniem, ir pavisam neliela. Tādēļ ārsts šīs zāles bērniem lietos tikai tādā gadījumā, ja uzskatīs to par absolūti nepieciešamu.

Laboratorijas testu rezultāti

Pirms Gelaspan ievadīšanas ārsts var paņemt asins vai urīna paraugus. Tas nepieciešams tāpēc, ka dažu laboratorijas testu rezultāti var mainīties pēc šo zāļu ievadīšanas un tāpēc nav ticami.

Citas zāles un Gelaspan

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, tai skaitā par zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Jo īpaši ārstam jāzina, vai Jūs lietojat vai saņemat zāles, kuras Jums izraisa nātrijs aizturi (piemēram, spironolaktonu, triamterēnu, amilorīdu; AKE inhibitorus, piemēram, kaptoprilu vai enalaprilu kortikosteroīdus, piemēram, kortizonu, vai nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, diklofenaku). Vienlaicīga lietošana ar šīm zālēm var izraisīt roku, plaukstu, kāju un pēdu pietūkumu (tūsku). Informējiet ārstu, ja lietojat zāles, kas liek Jums zaudēt kāliju, piemēram, urīndzenošos līdzekļus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, informējiet ārstu. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo ir iespējamās alerģiskas reakcijas. Tomēr ārsts var izlemt ievadīt Jums šīs zāles ārkārtas situācijās.

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, informējiet ārstu. Dati par šo zāļu izdalīšanos cilvēka pienā ir ierobežoti. Ārsts izlems, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar šīm zālēm, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas Jums.

Fertilitāte

Dati par šo zāļu ietekmi uz cilvēka vai dzīvnieku fertilitāti nav pieejami. Tomēr, ņemot vērā šo zāļu sastāvdaļu īpašības, ir maz ticams, ka tās varētu ietekmēt fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Gelaspan

Ārsts Jums ievadīs Gelaspan tikai tad, ja uzskatīs, ka citas zāles, ko sauc par kristaloīdiem, nav pietiekami iedarbīgas.

Ārsts rūpīgi pielāgos Gelaspan devu, lai nepieļautu šķidruma pārslodzi. Tas tiks darīts īpaši rūpīgi, ja Jums ir plaušu vai sirds, vai asinsrites slimības.

Devas

Gelaspan ievada intravenozi, t. i., pilieninfūzijas veidā vēnā.

Pieaugušie

Ievadītais daudzums un ilgums būs atkarīgs no tā, cik daudz asiņu vai šķidruma Jūs būsiet zaudējis, kā arī no Jūsu stāvokļa.

Ārstēšanas laikā ārsts veiks izmeklējumus (piemēram, asins analīzes un asinsspiediena mērīšanu) un atkarībā no Jūsu vajadzībām pielāgos Gelaspan devu. Ja nepieciešams, Jums var veikt arī asins vai sarkano asins šūnu masas pārliešanu.

Lietošana bērniem

Pieredze, lietojot šīs zāles bērniem, ir pavisam neliela. Ārsts šīs zāles lietos tikai tādā gadījumā, ja uzskatīs tās par absolūti nepieciešamām Jūsu bērna atveseļošanās procesam. Tādā gadījumā tiks ņemts vērā klīniskais stāvoklis, un terapija tiks uzraudzīta īpaši rūpīgi.

Ja esat saņēmis Gelaspan vairāk nekā noteikts

Gelaspan pārdozēšana var izraisīt pārāk lielu asins tilpumu (hipervolēmiju), un šķidruma pārslodzi, kas var ietekmēt sirds un plaušu darbību.

Var būt galvassāpes un apgrūtināta elpošana.

Ja būs notikusi pārdozēšana, ārsts nodrošinās Jums nepieciešamo ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visu plazmas aizstājēju ievadīšanas gadījumā ir neliels alerģisku reakciju risks. Šīs reakcijas pārsvarā ir vieglas vai vidēji smagas, bet dažos gadījumos var kļūt smagas. Uzskata, ka šādas reakcijas biežāk rodas pacientiem ar zināmām alerģiskām slimībām, piemēram, astmu. Šī iemesla dēļ veselības aprūpes speciālists Jūs rūpīgi uzraudzīs, īpaši infūzijas sākumā.

Tālāk minētās blakusparādības var būt nopietnas. Ja rodas kāda no šīm blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

alerģiskas (anafilaktiskas/anafilaktoīdas) reakcijas, tostarp, piemēram, apgrūtināta elpošana, sāpīga elpošana, slikta dūša, vemšana, reibonis, svīšana, spiediena sajūta krūtīs vai rīklē, sāpes vēderā, kakla un sejas pietūkums.

Alerģiskas reakcijas rašanās gadījumā infūzija nekavējoties tiks pārtraukta un Jūs saņemsiet visu nepieciešamo ārstēšanu (skatīt arī 2. punktu „Kas Jums jāzina pirms Gelaspan lietošanas”, jo īpaši attiecībā uz alerģijām, kurās ir iesaistīts alergēns ar nosaukumu galaktoze α 1,3 galaktoze (alfa Gal) – pret sarkano gaļu vai subproduktiem).

Citas blakusparādības var būt šādas:

Ļoti bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sarkano asins šūnu un proteīnu daudzuma samazināšanās asinīs.

Bieži (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- asinis var nesarecēt tikpat labi, kā iepriekš, un Jums var būt stiprāka asiņošana.

Ļoti reti: (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- sirdsdarbības paātrināšanās;
- zems asinsspiediens;
- drudzis, drebuļi.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā;
- skābekļa daudzuma samazināšanās asinīs, kas var izraisīt reiboni.

Papildu blakusparādības bērniem

Dati par atšķirīgām blakusparādībām bērniem nav pieejami.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Gelaspan

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt:

- šķīduma duļķainību vai krāsas izmaiņas;
- noplūdi no iepakojuma.

Iepriekš atvērti vai daļēji izlietoti Gelaspan iepakojumi jāizmet. Daļēji izlietotas pudeles vai maisus nedrīkst pievienot atkārtoti.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Gelaspan satur**Aktīvās vielas:

1 000 ml šķīduma sastāvs:

Sukcinilēts želatīns (modificēts, šķidrā formā) (Gelatina)	40,0 g
Nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	5,55 g
Nātrija acetāta trihidrāts (Natrii acetatis trihydricus)	3,27 g
Kālija hlorīds (Kalii chloridum)	0,30 g
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridum dihydricum)	0,15 g
Magnija hlorīda heksahidrāts (Magnesii chloridum hexahydricum)	0,20 g

Elektrolītu koncentrācija

Nātrijs	151	mmol/l
Hlorīds	103	mmol/l
Kālijs	4	mmol/l
Kalcijs	1	mmol/l
Magnijs	1	mmol/l
Acetāts	24	mmol/l

Citas sastāvdaļas ir:

ūdens injekcijām, atšķaidīta sālsskābe (pH pielāgošanai) un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai).

Gelaspan ārējais izskats un iepakojums

Gelaspan ir šķīdums infūzijām, kuru ievada intravenozas pilieninfūzijas veidā (pilinot vēnā).

Tas ir dzidrs bezkrāsains vai viegli iedzeltens, sterils šķīdums.

Gelaspan piegādā:

- zema blīvuma polietilēna “Ecoflac plus” pudelēs, saturs: 500 ml; pieejams iepakojumos pa 10 × 500 ml.
- Plastmasas maisos “Ecobag” (ne-PVH), kas noslēgtas ar gumijas aizbāzni; saturs: 500 ml. Pieejams iepakojumos pa 20 × 500 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Pasta adrese
34209 Melsungen

Tālrunis: +49-5661-71-0
Fakss: +49-5661-4567

Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Lielbritānijā

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

Pārstāvis Latvijā

B. Braun Medical SIA
 Rīga, Ūdeļu iela 16
 Tel. 67819549
 Fakss: 67819547

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Beļģija	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgārija	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Čehija	Gelaspan 4%
Vācija	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Dānija	Gelaspan
Igaunija	Gelaspan infusioonilahus 4%
Griekija	Gelaspan solution for Infusion 4%
Spānija	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Francija	Gelaspan, solution pour perfusion
Ungārija	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Īrija	Gelaspan Solution for Infusion
Itālija	Gelaspan
Lietuva	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luksemburga	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Latvija	Gelaspan 4% šķīdums infūzijām
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norvēģija	Gelaspan
Nīderlande	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugāle	Gelaspan
Polija	Gelaspan
Rumānija	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Zviedrija	Gelaspan
Slovēnija	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovākija	Gelaspan 4%
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Gelaspan solution for infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2023.gada aprīlī

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Piesardzība lietošanā

Gelaspan nedrīkst ievadīt, izmantojot vienu un to pašu infūzijas sistēmu, kopā ar asinīm vai asins produktiem (šūnu masu, plazmu un plazmas frakcijām).

Ja smaga asins zuduma kompensēšanas laikā infūzijas veidā ievada lielu daudzumu Gelaspan, jāuzrauga hematokrīta vērtība un elektrolītu koncentrācija. Hematokrīta vērtība nedrīkst pazemināties zem 25 %. Gados vecākiem un kritiski slimiem pacientiem tā nedrīkst pazemināties zem 30 %.

Tāpat šādās situācijās jānovēro atšķaidīšanas ietekme uz asinsreces faktoriem, īpaši pacientiem ar jau esošiem hemostāzes traucējumiem.

Tā kā šis preparāts neaizvieto zaudētās asins plazmas olbaltumvielas, ieteicams pārbaudīt plazmas olbaltumvielu koncentrāciju.

Smagos, akūtos gadījumos Gelaspan var strauji ievadīt spiediena infūzijas veidā, proti, var ievadīt 500 ml 5-10 min laikā, līdz izzūd hipovolēmijas pazīmes.

Pirms ātras infūzijas Gelaspan var uzsildīt līdz ne vairāk kā 37 °C temperatūrai.

Spiediena infūzijas gadījumā, kas var būt nepieciešama, sniedzot neatliekamo palīdzību dzīvībai bīstamās situācijās, pirms šķīduma ievadīšanas no iepakojuma un no infūzijas komplekta jāizvada viss gaiss. Tas nepieciešams, lai izvairītos no gaisa embolijas riska, kas pretējā gadījumā var būt saistīts ar infūziju.

Ietekme uz laboratoriskajām analīzēm

Pēc Gelaspan infūzijām ir iespējams veikt laboratoriskas asins analīzes (noteikt asins grupu vai nepastāvīgi esošas antivielas). Tomēr, lai izvairītos no ietekmes uz rezultātu interpretēšanu, asins paraugus ieteicams ņemt pirms Gelaspan infūzijas.

Gelaspan var ietekmēt šādas klīniski-ķīmiskās analīzes, izraisot kļūdaini augstas vērtības:

- eritrocītu grimšanas ātrums;
- urīna specifiskais blīvums;
- nespecifiskas olbaltumvielu analīzes, piemēram, Biureta metode.

Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.