

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gelofusine 40 mg/ml infuusioneste, liuos

sukkinoinu liivate (muunneltu nestemäinen)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gelofusine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gelofusine infuusionestettä
3. Miten Gelofusine infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gelofusine infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gelofusine on ja mihin sitä käytetään

Gelofusine on niin kutsuttu plasmatilavuuden lisääjä. Tämä tarkoittaa, että se korvaa verenkierrosta menetettyä nestettä.

Gelofusine infuusionestettä käytetään:

- korvaamaan verta ja elimistön nestettä, jota on menetetty esimerkiksi leikkauksen, onnettomuuden tai palovamman seurauksena. Sitä voidaan tarvittaessa antaa verensiirtojen yhteydessä.
- ehkäisemään matalaa verenpainetta (hypotensiota) selkäydin- tai epiduraalipuudutuksen yhteydessä tai leikkauksen yhteydessä uhkaavan vaikean verenvuodon johdosta.
- veritilavuuden täydentämiseen esimerkiksi sydänkeuhkokoneen käytön aikana yhdessä muiden infuusionesteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gelofusine infuusionestettä

Älä käytä Gelofusine infuusionestettä

- jos olet allerginen liivateelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen allergeenille, jota kutsutaan galaktoosi-alfa-1,3-galaktoosiksi (alfa-gal) tai punaiselle lihalle (nisäkkäiden lihalle) ja sisäelimille
- jos sinulla on liian suuri veritilavuus (veren määrä elimistössä)
- jos sinulla on liikaa nestettä elimistössä
- jos sinulla on tiettytyyppinen sydämen vajaatoiminta (akuutti kongestiivinen sydämen vajaatoiminta).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Gelofusine infuusionestettä.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on allergisia sairauksia (kuten astma). Tällöin sinulla voi olla suurempi riski saada allerginen reaktio.

Seuraavissa tapauksissa Gelofusine-valmistetta ei saa antaa mahdollisen ristireaktion vuoksi:

- jos tiedät olevasi allerginen punaiselle lihalle (nisäkkäiden lihalle) tai sisäelimille
- jos sinulla on todettu positiivisia vasta-aineita (IgE) allergeenille alfa-gal.

Lääkäri on erityisen huolellinen myös, jos sinulla on:

- sydänsairauksia
- korkea verenpaine
- kertynyt nestettä keuhkoihin
- vaikea munuaissairaus.

Nämä tilat voivat pahentua, jos nestettä annetaan suuria määriä tiputuksena.

Lääkäri on myös varovainen

- jos veresi natrium- tai kloridipitoisuus on huomattavasti suurentunut
- jos elimistösi kertyy nestettä ja suoloja, mikä voi aiheuttaa kudosten turvotusta
- jos veresi hyyttymiskyky on huomattavasti heikentynyt
- jos olet iäkäs.

Gelofusine-hoidon aikana veresi koostumusta seurataan. Tarvittaessa lääkäri voi määrätä sinulle myös muita valmisteita, kuten suoloja ja nesteitä.

Lapset

Gelofusine infuusionesteen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta. Lääkäri antaa tätä lääkettä lapselle vain, jos se katsotaan ehdottoman välttämättömäksi.

Laboratoriokokeiden tulokset

Lääkäri voi ottaa veri- tai virtsanäytteitä ennen Gelofusine-valmisteen antamista, sillä tämän valmisteen anto voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin, jolloin ne eivät ole luotettavia.

Muut lääkevalmisteet ja Gelofusine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisesti lääkärille on kerrottava, jos käytät tai saat lääkkeitä, jotka kerryttävät natriumia elimistöön (esim. spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi; ACE:n estäjät kuten kaptopriili tai enalapriili, kortikoosteroidit, kuten kortisoni, tai tulehduskipulääkkeet (ei-steroidiset), kuten diklofenaakki). Samanaikainen käyttö tämän lääkevalmisteen kanssa saattaa johtaa käsivarsien, käsien, jalkojen ja jalkaterien turvotukseen (edeemaan).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos olet raskaana. Mahdollisten allergisten reaktioiden vuoksi tämän lääkkeen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Lääkäri voi kuitenkin antaa sinulle tätä lääkettä hätätilanteessa.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät. On vain vähän tietoja tämän lääkkeen erittymisestä rintamaitoon, mutta lääkkeen kemiallisten ominaisuuksien perusteella erittyminen rintamaitoon on epätodennäköistä. Lääkäri päättää, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko hoito tällä lääkkeellä ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt sinulle.

Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteen vaikutuksista ihmisen tai eläinten hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Valmisteen ainesosat ovat luonteeltaan sellaisia, että vaikutukset hedelmällisyyteen eivät ole todennäköisiä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Gelofusine infuusionestettä käytetään

Saat Gelofusine-valmistetta vain, jos lääkäri katsoo, etteivät kristalloidivalmisteet yksinään riitä.

Lääkäri sovittaa Gelofusine-annoksen huolellisesti nesteylikuormituksen välttämiseksi, etenkin jos sinulla on keuhko-, sydän- tai verenkiertovaivoja.

Annostus

Gelofusine annetaan laskimonsisäisesti eli tiputuksena laskimoon.

Aikuiset

Annettava määrä ja hoidon kesto riippuu menettämäsi veren tai nesteen määrästä sekä tilastasi.

Lääkäri teettää kokeita (esimerkiksi verikokeita ja verenpainemittauksia) hoidon aikana, ja Gelofusine-annos sovitetaan tarpeidesi mukaan. Tarvittaessa voidaan antaa myös verta tai punasolutiivistettä.

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta. Lääkäri antaa tätä lääkettä lapselle vain jos hänen mielestään se on välttämätöntä lapsen toipumiselle. Näissä tapauksissa lapsen kliininen tila otetaan huomioon ja hoitoa seurataan erityisen huolellisesti.

Jos käytät enemmän Gelofusine infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Gelofusine infuusionesteen yliannostus voi aiheuttaa elimistöön liian suuren veritilavuuden (hypervolemian) ja nesteylikuormitusta, mikä voi vaikuttaa sydämen ja keuhkojen toimintaan.

Päänsärkyä ja hengitysvaikeuksia voi esiintyä.

Yliannostustapauksissa lääkäri suorittaa tarvittavat hoitotoimenpiteet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikkiin plasmankorvikkeisiin liittyy vähäinen allergisten reaktioiden vaara. Allergiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, mutta ne voivat erittäin harvoin olla vaikea-asteisia. Tällaisten reaktioiden oletetaan olevan tavallista yleisempiä potilailla, joilla tiedetään olevan jokin allerginen sairaus, kuten astma. Tästä syystä terveydenhoidon ammattilaiset seuraavat tilaasi tarkasti etenkin infuusion alussa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- allergiset (anafylaktiset/anafylaktoidiset) reaktiot, mukaan lukien esim. hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, pahoinvointi, oksentelu, huimaus, hikoilu, puristava tunne rinnan alueella tai kurkussa, kaulan ja kasvojen turvotus.

Mikäli lääkityksestä aiheutuu allerginen reaktio, infuusio lopetetaan välittömästi ja annetaan tarvittava hoito (ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gelofusine-infusionestettä”, erityisesti allergeeni galaktoosi-alfa-1,3-galaktoosiin (alfa-gal), punaiseen lihaan ja sisäelimiin liittyvät allergiat).

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- veren punasolujen ja proteiinien määrän pieneneminen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- veri ei hyödy yhtä hyvin ja verenvuodot voivat olla runsaampia kuin aikaisemmin.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- nopea sydämen syke
- matala verenpaine
- kuume, vilunväristykset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- hapen määrän väheneminen veressä, mikä voi aiheuttaa huimausta.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Haittavaikutuksia koskevasta erosta lapsilla ei ole tietoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gelofusine infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä Gelofusine infuusionestettä, jos huomaat

- että liuos on samea tai sen väri on muuttunut
- että pakkaus vuotaa.

Aiemmin avattu tai osittain käytetty Gelofusine on hävitettävä. Osittain käytettyä pussia ei saa liittää uudestaan nesteensiirtolaitteeseen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gelofusine sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat liivatesukkinaatti (modifioitu nestemäinen) ja natriumkloridi

1 000 ml liuosta sisältää:

| | |
|---|--------|
| Liivatesukkinaatti (modifioitu nestemäinen) | 40,0 g |
| Natriumkloridi | 7,01 g |
| Natriumhydroksidi | 1,36 g |

Elektrolyttisisältö:

| | |
|---------|------------|
| Natrium | 154 mmol/l |
| Kloridi | 120 mmol/l |

- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi.

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet

| | |
|----------------------------|------------|
| pH | 7,4 ± 0,3 |
| Teoreettinen osmolaarisuus | 274 mosm/l |

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Gelofusine on infuusioneste, jota annetaan laskimonsisäisesti (tiputuksena laskimoon).

Liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä, liivatesukkinaatin ja natriumkloridin vesiliuos.

Gelofusine infuusioneste on saatavana:

- LD-polyetyleenipulloissa 'Ecoflac', jotka sisältävät: 500 ml tai 1000 ml, Saatavana pakkauksina 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Muovipusseissa 'Ecobag' (ei-PVC), jotka on suljettu kumitulpilla ja sisältävät 250 ml, 500 ml ja 1000 ml Saatavana pakkauksina 20 x 250 ml, 20 x 500 ml ja 10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy, Karvaamokuja 2b, 00380 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 29.1.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttöön liittyvät varotoimet

Kun vaikeaa verenhukkaa korvataan suurilla Gelofusine-tilavuuksilla, hematokriittiä ja elektrolyyttejä on seurattava. Hematokriittiarvo ei saa laskea alle 25 %. Iäkkäillä tai kriittisesti sairailta potilailla se ei saa laskea alle 30 %.

Näissä tilanteissa on tarkkailtava hyytymistekijöiden laimenemista, erityisesti jos potilaalla on ennestään hemostaasin häiriöitä.

Koska valmiste ei korvaa plasman proteiinihukkaa, on suositeltavaa tarkistaa plasman proteiinipitoisuus.

Vaikutus laboriokokeisiin

Gelofusine-infusioiden jälkeen voidaan tehdä laboriokokeita (veriryhmä tai epäsoivat vasta-aineet). Verinäyte suositellaan kuitenkin ottamaan ennen Gelofusine-infusiota, jotta valmiste ei häiritse tulosten tarkistamista.

Gelofusine saattaa aiheuttaa virheellisen korkeita arvoja kliinis-kemiallisissa kokeissa:

- lasko
- virtsan suhteellinen tiheys
- epäspesifiset proteiinimääritykset, esim. biureettikoe.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Bipacksedel: Information till användaren

Gelofusine 40 mg/ml infusionsvätska, lösning

succinylerat gelatin (modifierat gelatin, flytande)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Gelofusine är och vad det används för

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

Gelofusine 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 Gelofusine

Använd inte Gelofusine

- 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).

Varningar och försiktighet

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

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 Gelofusine 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 blodets koaguleringsförmåga är betydligt nedsatt
- om du är äldre.

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

Barn

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Gelofusine 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 Gelofusine. Detta beror på att vissa testresultat kan påverkas efter att du har fått detta läkemedel och därför kan vara opålitliga.

Andra läkemedel och Gelofusine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel som fås utan recept.

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).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Tala om för läkaren om du är gravid. Användning av Gelofusine 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, men baserat på dess kemiska egenskaper är det osannolikt att det passerar över 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 Gelofusine

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

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

Dosering

Gelofusine 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 Gelofusine 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 använt för stor mängd av Gelofusine

En överdos av Gelofusine 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 sällsynta 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 personer):

- allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner, såsom andningssvårigheter, väsande andning, illamående, kräkningar, yrsel, svettning, tryckande känsla i bröstkorgen eller strupen, buksmärter, 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 Gelofusine”, 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 personer):

- minskat antal röda blodkroppar och proteiner i blodet.

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

- 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 personer):

- snabb hjärtfrekvens
- 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, sjuksköterska 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gelofusine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om

- lösningen är grumlig eller missfärgad
- förpackningen läcker.

Tidigare öppnade eller delvis använda förpackningar av Gelofusine skall kasseras. Delvis använda påsar skall inte kopplas igen till infusionsaggregatet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är succinylrat gelatin (modifierat gelatin, flytande) och natriumklorid 1 000 ml lösning innehåller:

| | |
|--|--------|
| Succinylrat gelatin (modifierat gelatin, flytande) | 40,0 g |
| Natriumklorid | 7,01 g |
| Natriumhydroxid | 1,36 g |

Elektrolytinhåll:

| | |
|---------|------------|
| Natrium | 154 mmol/l |
| Klorid | 120 mmol/l |

- Övriga innehållsämnena är vatten för injektionsvätskor.

Fysikalisk-kemiska egenskaper

| | |
|-----------------------|------------|
| pH | 7,4 ± 0,3 |
| Teoretisk osmolaritet | 274 mosm/l |

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gelofusine är en infusionsvätska som ges som intravenöst dropp (i en ven).

Gelofusine är en klar, färglös eller svagt gulaktig vattenlösning av succinylrat gelatin och natriumklorid.

Gelofusine finns att få i:

- LD-polyetylenflaskor 'Ecoflac', med ett innehåll på 500 ml eller 1 000 ml, Kan erhållas i förpackningar med 10 x 500 ml, 10 x 1 000 ml
- Plastpåsar 'Ecobag' (icke-PVC) som är förseglade med gummiprop och innehåller 250 ml, 500 ml och 1 000 ml

Kan erhållas i förpackningar med 20 x 250 ml, 20 x 500 ml och 10 x 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Postadress

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy, Garverigränden 2b, 00380 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 29.01.2021

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighetsåtgärder vid användning

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

Påverkan på laboratorieprov

Laboratorieblodprov (blodgrupper eller olämpliga antigener) kan utföras efter Gelofusine-infusion. Det rekommenderas ändå att blodprovet tas före infusion med Gelofusine för att undvika att tolkningen av resultaten påverkas.

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

- sänkingsreaktion
- urindensitet
- icke-specifika proteinbestämningar, t.ex. biuretmetoden.

Inkompatibiliteter

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