

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Gelaspan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gelaspan
3. Cum să utilizați Gelaspan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gelaspan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Gelaspan și pentru ce se utilizează**

Gelaspan este ceea ce se numește o soluție pentru substituție volemică plasmatică. Aceasta înseamnă că înlocuiește lichidul pierdut din vasele de sânge.

Gelaspan este utilizat pentru:

- Înlocuirea sângelui și a lichidelor corporale pierdute, de exemplu, în urma unei operații, a unui accident sau a unei arsuri. Poate fi asociat cu transfuzii de sânge, dacă este necesar.
- Prevenirea tensiunii arteriale scăzute (hipotensiune arterială) care poate apărea atunci când vi se administrează o anestezie spinală sau epidurală sau din cauza unei pierderi de sânge severe, iminente, în context chirurgical.
- Completarea volumului de sânge aflat în circulație în timp ce se utilizează, de exemplu, un aparat cardio-pulmonar în asociere cu alte lichide perfuzabile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gelaspan****Nu utilizați Gelaspan**

- dacă sunteți alergic la gelatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la un alergen numit „galactoză- $\alpha$ -1,3-galactoză” (alfa-Gal) sau la carnea roșie (carne de mamifere) și organe
- dacă aveți un volum de sânge prea mare
- dacă aveți o cantitate prea mare de apă în organism
- dacă aveți anumite tipuri de insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă congestivă acută)
- dacă aveți o concentrație mult prea mare de potasiu în sânge.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Gelaspan adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

Vă rugăm să informați medicul

- dacă suferiți de o boală alergică, cum este astmul bronșic. În această situație, puteți prezenta un risc mai mare de a manifesta o reacție alergică
- în aceste cazuri, nu trebuie să vi se administreze Gelaspan, din cauza posibilelor reacții încrucișate:
  - dacă știți că aveți o alergie la carnea roșie (carne de mamifere) sau organe
  - dacă ați avut un rezultat pozitiv la testul de anticorpi (IgE) împotriva alergenului alfa-Gal

Medicul dumneavoastră va acorda o atenție specială dacă suferiți de:

- probleme la inimă
- valori crescute ale tensiunii arteriale
- acumulare de lichid la nivelul plămânilor
- probleme severe ale rinchilor

Administrarea unor cantități mari de lichide prin perfuzie intravenoasă vă poate agrava afecțiunea.

De asemenea, medicul dumneavoastră va fi precaut

- dacă prezentați o creștere severă a cantității de sodiu sau clorură în sânge
- dacă rețineți apă și sare în corp, ceea ce se poate asocia cu umflarea țesuturilor
- dacă aveți o cantitate prea mare de potasiu în sânge sau dacă luați sau vi se administrează medicamente care vă determină corpul să rețină potasiul
- dacă aveți probleme grave de coagulare a sângelui
- dacă sunteți vârstnic

În timp ce vi se administrează Gelaspan, compoziția sângelui dumneavoastră va fi monitorizată. Dacă este necesar, medicul vă va administra și alte medicamente, cum ar fi săruri și lichide.

*Copii și adolescenți:*

Experiența privind utilizarea Gelaspan la copii și adolescenți este insuficientă. Medicul va administra acest medicament copiilor și adolescenților doar atunci când consideră că este absolut necesar.

*Rezultate ale analizelor de laborator*

Medicul dumneavoastră vă poate recolta probe de sânge și de urină înainte de a vă administra Gelaspan. Aceasta deoarece rezultatele unor analize de laborator pot fi afectate după ce vi s-a administrat acest medicament și, prin urmare, nu sunt fiabile.

### **Gelaspan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau utilizați sau ați luat sau utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În mod particular, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă luați sau dacă vi se administrează medicamente care pot determina retenție de sodiu (de exemplu spironolactonă, triamteren, amilorid; inhibitori ECA precum captopril sau enalapril, corticosteroizi precum cortizon sau antiinflamatoare nesteroidiene precum diclofenac). Administrarea concomitentă cu acest medicament poate duce la umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor și labelor picioarelor (edem). În plus, vă rugăm să informați medicul dacă luați medicamente care vă pot determina să pierdeți potasiu, de exemplu medicamente care determină creșterea eliminării apei.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

*Sarcina*

Dacă sunteți gravidă, vă rugăm să informați medicul. Din cauza posibilelor reacții alergice, utilizarea acestui medicament trebuie evitată în timpul sarcinii. Totuși, medicul vă poate administra acest medicament în situații de urgență.

#### *Alăptarea*

Dacă alăptați, vă rugăm să informați medicul. Există informații limitate privind excreția acestui medicament în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți administrarea acestui medicament, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

#### *Fertilitatea*

Nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității la om sau la animale. Totuși, din cauza naturii componentelor sale, se consideră puțin probabil ca acesta să afecteze fertilitatea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Gelaspan**

Medicul dumneavoastră vă va administra Gelaspan numai în cazul în care consideră că alte medicamente numite soluții cristaloide nu sunt suficiente.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta cu atenție doza de Gelaspan pentru a preveni supraîncărcarea cu lichide. Acest lucru se va întâmpla mai ales dacă aveți probleme cu plămânii sau cu inima ori cu circulația sângelui.

#### **Doze**

Gelaspan se administrează intravenos, adică prin picurare.

#### *Adulți*

Cantitatea care vă va fi administrată și durata administrării depind de cantitatea de sânge sau de lichide pierdută și de starea dumneavoastră.

Medicul vă va efectua teste (analize de sânge și tensiunea arterială, de exemplu) în timpul tratamentului, iar doza de Gelaspan va fi ajustată în funcție de necesitățile pacientului. Dacă este necesar, vi se poate administra și sânge sau masă eritocitară.

#### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Experiența privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți este insuficientă. Medicul dumneavoastră va administra acest medicament doar în cazul în care consideră că este esențial pentru recuperarea copilului. În aceste cazuri, va fi luată în considerare starea clinică, iar tratamentul va fi monitorizat cu deosebită atenție.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Gelaspan decât trebuie**

Supradozajul cu Gelaspan poate determina creșterea volumului sanguin (hipervolemie) și supraîncărcare cu lichide care poate afecta funcționarea inimii și a plămânilor dumneavoastră. Pot apărea dureri de cap și dificultăți de respirație.

În cazul apariției supradozajului, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Gelaspan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toți substituenții plasmatici presupun un risc ușor de reacții alergice care sunt în majoritatea cazurilor ușoare sau moderate, dar în foarte puține cazuri, pot deveni și severe. Se presupune că aceste reacții sunt mai frecvente la pacienții cu afecțiuni alergice cunoscute, cum este astmul bronșic. Din acest motiv, veți fi ținut sub observație atentă de către un profesionist din domeniul sănătății, mai ales la începutul administrării perfuziei. **Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă survine oricare dintre următoarele reacții adverse, consultați imediat un medic:**

##### Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

reacții alergice (anafilactice/anafilactoid), incluzând, de exemplu, dificultăți respiratorii, respirație șuierătoare, greață, vărsături, amețeală, transpirație, senzație de constricție la nivelul pieptului sau gâtului, durere de stomac, umflare a gâtului și a feței.

În cazul apariției unei reacții alergice, administrarea perfuziei va fi oprită imediat și veți primi tratamentul necesar (vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gelaspan”, mai ales pentru alergiile care implică alergenul numit galactoză- $\alpha$ -1,3-galactoză (alfa-Gal), carnea roșie și organele).

##### **Alte reacții adverse includ:**

##### Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- o scădere a numărului de globule roșii și de proteine din sângele dumneavoastră

##### Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- este posibil ca sângele dumneavoastră să nu se mai coaguleze la fel de bine ca înainte și este posibil să observați sângerări mai abundente

##### Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- accelerare a bătăilor inimii
- scădere a tensiunii arteriale
- febră, frisoane

##### Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- senzație de rău, stare de rău, durere de stomac
- scădere a cantității de oxigen din sângele dumneavoastră, ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit

##### **Reacții adverse suplimentare la copii**

Nu există date referitoare la diferențe în ceea ce privește reacțiile adverse la copii.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Gelaspan

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Gelaspan după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați Gelaspan dacă observați:

- aspect turbure sau modificarea culorii soluției
- scurgeri din recipient.

Recipientele de Gelaspan deschise anterior sau utilizate parțial trebuie aruncate. Flacoanele sau pungile utilizate parțial nu trebuie reconectate.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Gelaspan

Substanțele active sunt:

1000 ml de soluție conțin:

Gelatină succinilată (gelatină lichidă modificată)	40,0 g
Clorură de sodiu	5,55 g
Acetat de sodiu trihidrat	3,27 g
Clorură de potasiu	0,30 g
Clorură de calciu dihidrat	0,15 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,20 g

Concentrații de electroliți

Sodiu	151 mmol/l
Clorură	103 mmol/l
Potasiu	4 mmol/l
Calciu	1 mmol/l
Magneziu	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l

Celelalte componente sunt:

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

### Cum arată Gelaspan și conținutul ambalajului

Gelaspan este o soluție perfuzabilă administrată prin perfuzie intravenoasă (perfuzie într-o venă).

Este o soluție sterilă limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

Gelaspan este livrat în:

- Flacoane din polietilenă cu densitate joasă „Ecoflac plus”, conținut: 500 ml, disponibile în ambalaje de 10 × 500 ml
- Pungi din plastic „Ecobag” (non-PVC), sigilate cu dopuri din cauciuc, conținut: 500 ml, disponibile în ambalaje de 20 × 500 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Germania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgia	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgaria	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Republica Cehă	Gelaspan 4%
Germania	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Danemarca	Gelaspan
Estonia	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grecia	Gelaspan solution for Infusion 4%
Spania	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Franța	Gelaspan, solution pour perfusion
Ungaria	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irlanda	Gelaspan Solution for Infusion
Italia	Gelaspan
Lituania	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxemburg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Letonia	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norvegia	Gelaspan
Olanda	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugalia	Gelaspan
Polonia	Gelaspan
România	Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă
Suedia	Gelaspan
Slovenia	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Republica Slovacă	Gelaspan 4%
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Gelaspan solution for infusion

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

*Precauții pentru utilizare*

Gelaspan nu trebuie perfuzat în aceeași linie cu sânge sau produse sanguine (masă eritocitară, plasmă și fracții plasmatice).

În timpul compensării pierderilor de sânge severe prin perfuzarea unor cantități mari de Gelaspan, este necesară monitorizarea hematocritului și a electroliților. Valoarea hematocritului nu trebuie să scadă sub 25%. La pacienții vârstnici sau la cei în stare critică, valoarea nu trebuie să scadă sub 30%.

În mod similar, în aceste situații trebuie monitorizat efectul de diluție asupra factorilor de coagulare, mai ales la pacienții cu tulburări hemostazice existente.

Întrucât medicamentul nu substituie proteinele plasmatic pierdute, se recomandă verificarea concentrațiilor proteinelor plasmatice.

În situațiile acute, severe, Gelaspan poate fi administrat rapid prin perfuzie sub presiune, un volum de 500 ml poate fi administrat în 5-10 minute, până când simptomele de hipovolemie se ameliorează.

Înainte de administrarea prin perfuzie rapidă, Gelaspan poate fi încălzit la o temperatură maximă de 37°C.

În cazul în care este administrat prin perfuzie sub presiune, care ar putea fi necesară în situații de urgență în care viața este pusă în pericol, trebuie eliminată toată cantitatea de aer din recipient și din setul de perfuzare înainte de administrarea soluției. Se procedează astfel pentru a evita riscul de embolie gazoasă care, altfel, ar putea fi asociată cu perfuzia.

#### *Influența asupra rezultatelor analizelor de laborator*

Este posibilă efectuarea analizelor de laborator ale sângelui (grupa de sânge sau antigene atipice) după administrarea perfuziilor cu Gelaspan. Cu toate acestea, se recomandă recoltarea probelor de sânge înainte de administrarea Gelaspan prin perfuzie, pentru a evita obținerea unor rezultate modificate.

Gelaspan poate influența rezultatele următoarelor teste clinice și de biochimie, ducând la valori fals crescute:

- viteza de sedimentare a hematiilor,
- densitatea specifică urinară,
- teste nespecifice de determinare a proteinelor, de exemplu metoda Biuret.

#### *Incompatibilități*

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.