

Bipacksedel: Information till användaren

Gelofusine

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 finner du information om:

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 även ge dig andra läkemedel, 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 laborietest

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 receptfria sådana.

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 bröstmjolk, men baserat på dess kemiska egenskaper är det osannolikt att det passerar över i bröstmjolk. 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 intavenöst, dvs. 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 få 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 användare):

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

- 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 användare):

- hjärklappning
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Gelofusine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker

- grumlighet eller missfärgning av lösningen
- att förpackningen har läckt.

Tidigare öppnad eller delvis använd förpackning av Gelofusine ska kasseras. Delvis använda påsar ska inte återanslutas.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är succinylerat gelatin (modifierat gelatin, flytande) och natriumklorid

1000 ml av lösningen innehåller:

succinylerat gelatin (modifierat gelatin, flytande) 40,0 g

natriumklorid	7,0 g
---------------	-------

Elektrolythalter

natrium	154 mmol
klorid	120 mmol

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för reglering av pH) och natriumhydroxid (för reglering av pH).

Fysikalisk-kemiska egenskaper

pH	7,4 ± 0,3
osmolaritet	274 mOsm/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Gelofusine är en klar, färglös eller svagt gulaktig steril lösning.

Det finns att få i:

- polyetenflaskor (Ecoflac) på 500 ml i förpackningar med 10 flaskor
- polypropenpåsar (Ecobag) på 250 ml och 500 ml i förpackningar med 20 påsar
- polypropenpåsar (Ecobag) på 1000 ml i förpackningar med 10 påsar.

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

Information lämnas av:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-02