FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gelaspan 4% soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Gelaspan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gelaspan
3. Come usare Gelaspan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gelaspan
6. Altre informazioni

1. Cos'è Gelaspan e a cosa serve

Gelaspan è un cosiddetto sostituto del volume plasmatico. Ciò significa che serve a reintegrare la componente liquida fuoriuscita dai vasi sanguigni.

Gelaspan è utilizzato per:
- Sostituire sangue e fluidi corporei andati persi per esempio a seguito di un intervento chirurgico, un incidente o un'ustione. Se necessario, può essere associato a trasfusioni di sangue
- Prevenire la pressione sanguigna bassa (ipotensione) che si può verificare durante l'anestesia spinale o epidurale, oppure dovuta a una perdita di sangue imminente e significativa in un contesto chirurgico
- Ripristinare il volume del sangue circolante durante l'utilizzo, per esempio, di una macchina cuore-polmone, in combinazione con altri fluidi di infusione

2. Cosa deve sapere prima di usare Gelaspan

Non usi Gelaspan
- se è allergico alla gelatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a un allergene denominato "galattosio-α-1,3-galattosio (alfa-Gal)", o alla carne rossa (carne di mammifero) e alle frattaglie;
- se ha un volume di sangue troppo elevato;
- se c'è troppa acqua nel suo organismo;
- se soffre di un tipo particolare di insufficienza cardiaca (insufficienza cardiaca congestizia acuta);
- se ha un livello di potassio nel sangue più elevato della norma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Gelaspan

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico:

- se soffre di una malattia allergica come l'asma. In questo caso, il rischio che si manifesti una reazione allergica può essere maggiore
- in questi casi, Gelaspan non le deve essere somministrato a causa di possibili reazioni crociate:
  - se sa di essere allergico alla carne rossa (carne di mammifero) o alle frattaglie
  - se è risultato positivo agli anticorpi (IgE) diretti contro l'allergene alfa-Gal

Il medico presterà particolare attenzione alla sua situazione se soffre di:

- problemi cardiaci;
- pressione sanguigna alta;
- acqua nei polmoni;
- gravi problemi renali.

La somministrazione di grandi quantità di liquidi attraverso una flebo in una vena può peggiorare la sua condizione.

Inoltre, il medico procederà con cautela

- se ha un grave aumento del sodio o del cloro nel sangue;
- se ha una ritenzione di acqua e sale, che può essere associata al rigonfiamento dei tessuti;
- se ha livelli elevati di potassio nel sangue, o se sta assumendo o è in trattamento con medicinali che provocano ritenzione di potassio;
- se la sua coagulazione del sangue è gravemente compromessa;
- se è in età avanzata.

Durante la somministrazione di Gelaspan sarà effettuato un monitoraggio della composizione del suo sangue. Se necessario, il medico potrà somministrarle altri medicinali, quali sali e fluidi.

Bambini

L'esperienza sull'uso di Gelaspan nei bambini è limitata. Per questo motivo, il medico somministrerà questo medicinale ai bambini solo se lo riterrà assolutamente necessario.

Risultati degli esami di laboratorio

Il medico potrà prelevare campioni di sangue o urine prima di somministrarle Gelaspan, poiché i risultati di alcuni esami di laboratorio possono essere alterati e rivelarsi non attendibili dopo la somministrazione del medicinale.

Altri medicinali e Gelaspan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando, o ha recentemente assunto o usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, il medico deve sapere se sta assumendo o è in trattamento con medicinali che provocano ritenzione di sodio (es. spironolattone, triamterene, amiloride, ACE inibitori come captopril o enalapril, corticosteroidi come cortisone oppure farmaci antinfiammatori non steroidei come diclofenac). La somministrazione concomitante con questo medicinale può causare gonfiore delle braccia, delle mani, delle gambe e dei piedi (edema). Inoltre, informi il medico se sta assumendo medicinali che causano perdita di potassio, ad esempio medicinali che aumentano la perdita di acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Informi il medico se è in corso una gravidanza. A causa di possibili reazioni allergiche, l'uso di questo medicinale deve essere evitato durante la gravidanza. Tuttavia, il medico potrebbe darle questo medicinale in situazioni di emergenza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando con latte materno. Esistono informazioni limitate sull'escrezione di questo medicinale nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere il medicinale tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Fertilità
Non ci sono dati sull'effetto di questo medicinale sulla fertilità umana o animale. Tuttavia, a causa della natura dei suoi costituenti, si ritiene improbabile che influenzi la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Gelaspan

Il medico le darà Gelaspan solo se riterrà che altri prodotti, chiamati cristalloidi, non siano sufficienti da soli.

Il medico regolerà la dose di Gelaspan con cautela per prevenire un sovraccarico circolatorio. In particolare se soffre di problemi ai polmoni, al cuore o alla circolazione.

Dosaggio

Gelaspan è somministrato per via endovenosa, cioè attraverso una flebo.

Adulti

La quantità che le sarà somministrata e la durata della somministrazione dipenderanno da quanto sangue o liquido ha perso e dalla sua condizione.

Durante il trattamento il medico eseguirà dei controlli (per esempio, del sangue e della pressione sanguigna) e la dose di Gelaspan sarà regolata in base alle esigenze del paziente. Se necessario, lei potrà ricevere anche sangue o concentrati cellulari.

Uso nei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’esperienza sull’uso di questo medicinale nei bambini è limitata. Il medico somministrerà questo medicinale solo se lo riterrà necessario per la guarigione del bambino. In questi casi si terrà conto delle condizioni cliniche e si effettuerà un monitoraggio particolarmente attento della terapia.

Se usa più Gelaspan di quanto deve

Un sovradosaggio di Gelaspan può causare un aumento eccessivo del volume del sangue (ipervolemia) e un sovraccarico circolatorio che può compromettere la funzione del cuore e dei polmoni.
Può notare mal di testa e difficoltà a respirare.

In caso di sovradosaggio, il medico le somministrerà il trattamento necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Gelaspan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i sostituti del plasma comportano un leggero rischio di reazioni allergiche, prevalentemente lievi o moderate, ma che in pochi casi possono anche diventare gravi. Si suppone che tali reazioni siano più frequenti nei pazienti con disturbi allergici noti, come l’asma. Per questo motivo, un operatore sanitario la terrà sotto stretta osservazione, specialmente all’inizio dell’infusione.

I seguenti effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), che comprendono, per esempio, difficoltà a respirare, respiro fischiante, nausea, vomito, capogiro, sudorazione, senso di costrizione al torace o alla gola, dolore allo stomaco, gonfiore al collo e al viso.

Qualora si verificasse una reazione allergica, l’infusione verrebbe immediatamente interrotta e le sarebbe somministrato il trattamento necessario (vedere anche paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Gelaspan”, in particolare per le allergie che riguardano l’allergene denominato galattosio-α-1,3-galattosio (alfa-Gal), la carne rossa e le frattaglie).

Gli altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione dei globuli rossi e delle proteine nel sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- il sangue potrebbe non coagulare bene come prima, e lei potrebbe notare una maggiore facilità di sanguinamento

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento della frequenza del battito cardiaco
- pressione sanguigna bassa
- febbre, brividi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sensazione di malessere, nausea, mal di stomaco
- riduzione del livello di ossigeno nel sangue, che può provocare capogiri

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Non esistono dati relativi a una differenza in termini di effetti indesiderati nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gelaspan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Gelaspan dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.
Non usi Gelaspan se nota:
- torbidezza o alterazione del colore della soluzione;
- una perdita dal contenitore.

Il Gelaspan aperto o utilizzato in parte deve essere gettato via. Non si devono collegare nuovamente i flaconi o le sacche parzialmente utilizzate.

6. Contenuto della confezione e altre Informazioni

Cosa contiene Gelaspan
Principi attivi:

1.000 mL di soluzione contengono:

Gelatina succinilata (fluida modificata)	40,0 g
Sodio cloruro	5,55 g
Sodio acetato triidrato	3,27 g
Potassio cloruro	0,30 g

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcio cloruro diidrato	0,15 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,20 g

Concentrazioni degli elettroliti

Sodio	151	mmol/L
Cloruro	103	mmol/L
Potassio	4	mmol/L
Calcio	1	mmol/L
Magnesio	1	mmol/L
Acetato	24	mmol/L

Gli altri ingredienti sono:

acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, diluito (per la correzione del pH) e sodio idrossido (per la correzione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Gelaspan e contenuto della confezione

Gelaspan è una soluzione per infusione che si somministra attraverso una flebo endovenosa (in una vena).

È una soluzione sterile limpida, incolore o leggermente giallastra.

Gelaspan è fornito in:

- flaconi in polietilene a bassa densità "Ecoflac plus" da 500 mL

disponibili in confezioni da 10 × 500 mL.

- sacche in plastica "Ecobag" (non PVC) sigillate con tappi in gomma da 500 mL.

disponibili in confezioni da 20 × 500 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante

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

Indirizzo postale
34209 Melsungen

Telefono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgio	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgaria	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Repubblica Ceca	Gelaspan 4%
Germania	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Danimarca	Gelaspan
Estonia	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grecia	Gelaspan solution for Infusion 4%
Spagna	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Francia	Gelaspan, solution pour perfusion
Ungheria	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irlanda	Gelaspan Solution for Infusion
Italia	Gelaspan
Lituania	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Lettonia	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norvegia	Gelaspan
Paesi Bassi	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portogallo	Gelaspan
Polonia	Gelaspan
Romania	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Svezia	Gelaspan
Slovenia	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovacchia	Gelaspan 4%
Regno Unito	Gelaspan solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni per l'uso
Gelaspan non deve essere infuso nella stessa linea di infusione con sangue o emoderivati (concentrati cellulari, plasma e frazioni plasmatiche).

Durante la compensazione di gravi perdite ematiche attraverso l'infusione di grandi quantità di Gelaspan, si deve effettuare il monitoraggio dell'ematocrito e degli elettroliti. L'ematocrito non deve scendere al di sotto del 25%, o del 30% nei pazienti anziani o seriamente ammalati.

In tali situazioni si deve tenere sotto osservazione anche l'effetto della diluizione sui fattori della coagulazione, soprattutto nei pazienti con disturbi dell'emostasi in atto.

Poiché il prodotto non sostituisce le proteine plasmatiche perse, è consigliabile controllarne le concentrazioni.

Nei casi gravi e acuti, Gelaspan può essere infuso rapidamente tramite infusione a pressione; è possibile somministrare 500 mL di prodotto in 5-10 minuti, fino a quando non vengano più rilevati segni di ipovolemia.

Per le infusioni rapide, Gelaspan può essere portato a una temperatura non superiore a 37 °C.
Nel caso di infusione a pressione, che può essere necessaria in caso di emergenze vitali, tutta l'aria deve essere rimossa dal contenitore e dal set d'infusione prima che la soluzione sia somministrata, per evitare il rischio di embolia gassosa altrimenti potenzialmente associato all'infusione.

Influenza sugli esami di laboratorio
Dopo l'infusione di Gelaspan è possibile eseguire esami di laboratorio di tipo ematologico (gruppo sanguigno o antigeni irregolari). Nonostante ciò si consiglia di effettuare i prelievi di sangue prima dell'infusione di Gelaspan per evitare errori nell'interpretazione dei risultati.

Gelaspan può influenzare le seguenti analisi chimico-cliniche, inducendo valori falsamente elevati:
- velocità di eritrosedimentazione,
- peso specifico delle urine,
- test aspecifici per la determinazione delle proteine, es. metodo del biureto.

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).