

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gelaspan oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gelaspan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gelaspan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gelaspan is een zogenaamde plasmavolumevervanger. Dat wil zeggen dat het vloeistof vervangt die uit uw bloedsomloop verloren is gegaan.

Gelaspan wordt gebruikt voor:

- het vervangen van bloed en lichaamsvocht die verloren zijn gegaan, bijvoorbeeld als gevolg van een operatie, een ongeval of een brandwond. Indien nodig, kan het worden gecombineerd met bloedtransfusies.
- Een lage bloeddruk (hypotensie) te voorkomen. Een lage bloeddruk kan voorkomen wanneer u een spinale of epidurale verdoving (ruggenprik) krijgt, of als gevolg van dreigend hevig bloedverlies tijdens een operatie.
- het aanvullen van het circulerende bloedvolume tijdens het gebruik van bijvoorbeeld een hart-longmachine in combinatie met andere vloeistoffen voor infusie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een stof die 'galactose- α -1,3-galactose' (alfa-gal) wordt genoemd of voor rood vlees (vlees van zoogdieren) en orgaanvlees.
- Uw circulerend bloedvolume is te hoog.
- U heeft te veel water in uw lichaam.
- U heeft een bepaald type hartfalen (acuut congestief hartfalen).
- U heeft een abnormaal hoog kaliumgehalte in uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts

- als u lijdt aan een allergische aandoening, zoals astma. U kunt dan een hoger risico lopen op een allergische reactie.

- In de volgende gevallen mag dit medicijn niet aan u worden toegediend vanwege mogelijke kruisreacties:
 - U weet dat u allergisch bent voor rood vlees (vlees van zoogdieren) of orgaanvlees.
 - U bent positief getest voor antistoffen (IgE) tegen de stof alfa-gal.

Uw arts zal speciaal rekening houden met uw toestand indien u lijdt aan

- hartproblemen
- hoge bloeddruk
- vocht in de longen
- ernstige nierproblemen

Toediening van grote hoeveelheden vloeistof via een intraveneus druppelinfuus kan uw toestand verergeren.

Uw arts zal ook voorzichtig zijn

- als de hoeveelheid natrium of chloride in uw bloed sterk is toegenomen
- als u water en zout vasthoudt, wat gepaard kan gaan met gezwollen lichaamsdelen
- als u te veel kalium in uw bloed heeft of als u medicijnen inneemt of krijgt waardoor u kalium vasthoudt als uw bloedstolling ernstig verstoord is
- als u een hoge leeftijd heeft

Zolang u Gelaspan krijgt, zal uw bloedsamenstelling worden gecontroleerd. Indien nodig, kan uw arts u ook andere medicijnen geven, zoals zouten en vloeistoffen.

Kinderen:

Er is maar weinig ervaring met het gebruik van Gelaspan bij kinderen. De arts geeft dit medicijn alleen aan kinderen wanneer dit absoluut noodzakelijk wordt gevonden.

Laboratoriumtestresultaten

Uw arts kan bloed- of urinemonsters afnemen voordat u Gelaspan krijgt. Dat is omdat sommige resultaten van laboratoriumtests kunnen worden beïnvloed nadat u dit medicijn heeft gekregen. De resultaten zijn dan onbetrouwbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gelaspan nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Uw arts dient met name te weten of u medicijnen inneemt of krijgt toegediend die ervoor zorgen dat u natrium vasthoudt (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride; ACE-remmers, zoals captopril of enalapril, corticosteroiden zoals cortison of niet-steroïdale ontstekingsremmers, zoals diclofenac). Gelijktijdige toediening met dit medicijn kan leiden tot zwelling van de armen, handen, benen en voeten (oedeem). U moet uw arts ook vertellen als u medicijnen gebruikt waardoor u kalium verliest, zoals medicijnen die het afdrijven van water verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Zwangerschap

Informeer uw arts als u zwanger bent. Vanwege mogelijke allergische reacties dient het gebruik van dit medicijn tijdens zwangerschap te worden vermeden. Uw arts kan u dit medicijn echter in noodsituaties toedienen.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. Er is beperkte informatie over de uitscheiding van dit medicijn in de moedermelk. Uw arts besluit of borstvoeding moet worden gestaakt of dat gebruik van dit medicijn moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit medicijn op de vruchtbaarheid bij de mens of dieren. Gezien de aard van de bestanddelen is het echter onwaarschijnlijk dat het invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts geeft u alleen Gelaspan als hij/zij vindt dat andere producten, zogenaamde kristalloïden, alleen niet voldoende zijn.

Uw arts zal de dosering Gelaspan zorgvuldig aanpassen om een te grote hoeveelheid vocht te voorkomen. Dit wordt met name gedaan als u problemen heeft met uw longen of met uw hart of bloedsomloop.

Dosering

Gelaspan wordt intraveneus gegeven, d.w.z. via een druppelinfuus.

Volwassenen

Hoeveel u krijgt en voor hoelang hangt af van uw toestand en van hoeveel bloed of vocht u verloren heeft.

De arts voert een aantal tests uit (bijvoorbeeld bloed en bloeddruk) tijdens uw behandeling, en de dosis van Gelaspan zal worden aangepast op basis van uw behoefte. Indien nodig kunt u ook bloed of erythrocytenconcentraat (rode bloedcellen) toegediend krijgen.

Gebruik bij kinderen

Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen. Uw arts geeft dit medicijn alleen als hij/zij vindt dat dit essentieel is voor het herstel van het kind. In die gevallen zal rekening worden gehouden met de klinische toestand en zal de behandeling bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Een overdosering van Gelaspan kan leiden tot een te hoog bloedvolume (hypervolemie) en te veel vocht, wat invloed kan hebben op uw harte en longfunctie.

Als een overdosering heeft plaatsgevonden, zal uw arts de nodige behandeling geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij alle plasmavervangingsmiddelen is er een klein risico op allergische reacties. Deze zijn meestal mild of matig, maar kunnen in een zeer klein aantal gevallen ook ernstig worden. Er wordt aangenomen dat dergelijke reacties vaker voorkomen bij patiënten die bekend zijn met allergische aandoeningen, zoals astma. Om die reden wordt u onder nauwkeurige medische observatie gehouden, met name aan het begin van de infusie.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts:

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1 000 gebruikers):

allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, waaronder bijvoorbeeld moeite met ademen, een piepende ademhaling, misselijkheid, braken, duizeligheid, zweten, een beklemmend gevoel op de borst of keel, maagpijn, zwelling van nek/hals en gezicht.

Indien een allergische reactie optreedt, dan zal uw infusie onmiddellijk worden gestopt en zullen de nodige behandelingsmaatregelen worden getroffen (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’, met name voor allergieën waarbij de stof galactose- α -1,3-galactose (alfa-gal), rood vlees en orgaanvlees betrokken zijn.).

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een afname van het aantal rode bloedcellen en eiwitten in uw bloed

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

uw bloed kan minder goed stollen dan voorheen en u kunt merken dat u meer bloedt

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- een verhoogde hartslag
- een lage bloeddruk
- koorts, koude rillingen

Niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- misselijkheid, overgeven, buikpijn
- een afname van de hoeveelheid zuurstof in uw bloed waardoor u zich duizelig kunt voelen

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Er zijn geen gegevens over het verschil in bijwerkingen bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat:

- de oplossing troebel of verkleurd is
- de houder lekt.

Eerder geopende of gedeeltelijk gebruikte Gelaspan dient te worden vernietigd. Gedeeltelijk gebruikte flessen of zakken mogen niet opnieuw worden aangesloten.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Werkzame stoffen:

1 000 ml van de oplossing bevat:

Gesuccinylerde (gemodificeerde vloeibare) gelatine	40,0 g
Natriumchloride	5,55 g
Natriumacetaatrihydraat	3,27 g
Kaliumchloride	0,30 g
Calciumchloridedihydraat	0,15 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,20 g

Elektrolytenconcentraties

Natrium	151 mmol/l
Chloride	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetaat	24 mmol/l

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Water voor injecties, verdund zoutzuur (voor regeling van de pH) en natriumhydroxide (voor regeling van de pH).

Hoe ziet Gelaspan eruit en wat zit er in een verpakking?

Gelaspan is een oplossing voor infusie die wordt toegediend via een intraveneus druppelinfuus (een druppelinfuus in een ader).

Het is een heldere, kleurloze of enigszins gelige, steriele oplossing.

Gelaspan wordt geleverd in:

- Flessen van lagedichtheidpolyethyleen 'Ecoflac plus', inhoud: 500 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 10 × 500 ml
- Plastic zakken 'Ecobag' (niet-pvc), afgesloten met rubber stoppen, inhoud: 500 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 20 × 500 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Postadres
34209 Melsungen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte VK

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave in Spanje en Portugal

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanje

RVG 107306 – Gelaspan oplossing voor infusie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
België	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgarije	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Tsjechië	Gelaspan 4%
Duitsland	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Gelaspan
Estland	Gelaspan infusioonilahus 4%
Griekenland	Gelaspan solution for Infusion 4%
Spanje	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Frankrijk	Gelaspan, solution pour perfusion
Hongarije	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Ierland	Gelaspan Solution for Infusion
Italië	Gelaspan
Litouwen	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxemburg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Letland	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Noorwegen	Gelaspan
Nederland	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugal	Gelaspan
Polen	Gelaspan
Roemenië	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Zweden	Gelaspan
Slovenië	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Gelaspan 4%
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Gelaspan solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voorzorgen voor gebruik

Gelaspan mag niet samen met bloed of bloedproducten (erythrocytenconcentraat, plasma en plasmafracties) via eenzelfde infuuslijn worden geïnfundeerd.

Bij de behandeling van ernstig bloedverlies door middel van infusie van grote hoeveelheden Gelaspan moeten de hematocriet en elektrolyten worden gecontroleerd. De hematocriet mag niet beneden de 25% dalen. Bij ouderen of kritisch zieke patiënten mag hij niet onder de 30% uitkomen.

Evenzo dient in die situaties het verdunningseffect op stollingsfactoren in de gaten te worden gehouden, met name bij patiënten met reeds bestaande bloedingsstoornissen.

Omdat het product geen verloren gegaan plasma-eiwit vervangt, is het aan te raden de plasma-eiwitconcentraties te controleren.

Bij ernstige, acute situaties kan Gelaspan snel worden geïnfundeerd door drukinfusie en kan 500 ml in 5-10 minuten worden toegediend, totdat de hypovolemische symptomen verminderd zijn.

Voor snelle infusie kan Gelaspan worden verwarmd tot maximaal 37°C.

Bij drukinfusie, wat noodzakelijk kan zijn bij levensbedreigende situaties, moet alle lucht uit de houder en de infusieset worden verwijderd voordat de oplossing wordt toegediend. Dit is om het gevaar van luchtembolie te vermijden, dat anders met de infusie geassocieerd zou kunnen zijn.

Invloed op laboratoriumtests

Na Gelaspan-infusies zijn laboratoriumbloedtests (bloedgroep of irregulaire antilechamen) mogelijk.

Niettemin wordt het aanbevolen bloedmonsters te nemen vóór de infusie van Gelaspan om een eventuele verstoring van de interpretatie van de resultaten te voorkomen.

Gelaspan kan een effect hebben op de volgende klinisch-chemische tests, wat tot bedrieglijk hoge waarden kan leiden:

- bezinkingsnelheid van de erythrocyten,
- soortelijk gewicht van de urine,
- niet-specifieke eiwittests, bijvoorbeeld de biureetmethode.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.