

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Геласпан раствор за инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако дојде до сериозно влошување на некое несакано дејство или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Геласпан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Геласпан
3. Како се употребува Геласпан
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Геласпан
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е ГЕЛАСПАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Геласпан е таканаречен супститут за волуменот на плазмата. Тоа значи дека надокнадува течности изгубени од циркулацијата.

Геласпан се употребува за надокнада на крвта и крвните течности кои се изгубени како резултат на пр. од операција, несреќа или изгореница.

Исто така може да се користи за

- дополнување на волуменот на крвта во циркулацијата додека се користи машина која ја врши функцијата на срцето и белите дробови или на бубрезите во комбинација со други течности за инфузија
- сопствени донации на крв, на пр. пред операција
- превенција на низок волумен на крвта (хиповолемија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ГЕЛАСПАН

Да не се употребува Геласпан

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на желатин или на некоја од другите состојки на Геласпан
- ако имате многу зголемен крвен волумен
- имате вишок на вода во телото
- ако имате абнормално високо ниво на калиум во крвта.

Потребна е посебна претпазливост со Геласпан

ако страдате од:

- проблеми со срцето
- висок крвен притисок
- вода на белите дробови
- тешки проблеми со бубрезите



Давањето на големи количини на течности преку интравенска капалка може да ја влоши Вашата состојба.

Вашиот лекар исто така ќе биде претпазлив

- ако имате тешки нарушувања на згрутчувањето на крвта
- ако задржувате вода и сол, што може да биде поврзано со отекување на ткивата.

Деца:

Постојат само малку искуства во врска со употребата на Геласпан кај децата. Затоа лекарот ќе му го даде овој лек на Вашето дете само ако смета дека тоа е апсолутно потребно.

Сите супститути на плазма носат слаб ризик од предизвикување алергиски реакции кои во најголемиот број на случаи се слаби или умерени, а само во мал број на случаи може да бидат тешки. Се смета дека таквите реакции се јавуваат почесто кај пациенти за кои е познато дека имаат алергиски состојби како на пр. астма. Од таа причина, професионален здравствен работник кај Вас ќе врши внимателно следење, особено на почетокот на инфузијата.

Додека го добивате Геласпан ќе се следи составот на Вашата крв.

Земање или употреба на други лекови

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако употребувате или неодамна сте земале или употребувале некои други лекови, вклучувајќи ги и лековите добиени без рецепт.

Особено треба да го информирате Вашиот лекар ако земате или добивате лекови со кои се задржува натриумот или калиумот во организмот (на пр. спиронолактон, триамтерен, амилорид; АЦЕ инхибитори како каптоприл или еналаприл), како на пример одредени таблети диуретици или кортизони.

Употреба за време на бременост и доене

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете некој лек.

Вашиот доктор ќе Ви го даде Геласпан само ако мисли дека тоа е неопходно за Вас.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Геласпан обично им се дава на неподвижни пациенти во контролирани услови (на пр. во одделение за итна помош, акутен третман во болница или амбуланта). Тоа ја исклучува можноста од возење и ракување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ГЕЛАСПАН

Геласпан се дава интравенски, т.е. со венска капалка.

Возрасни

Количината и времетраењето ќе зависат од Вашата состојба и од тоа колку крв или течност сте изгубиле.

Деца:

Постојат само малку искуства во врска со употребата на Геласпан кај децата. Затоа лекарот ќе му го даде овој лек на Вашето дете само ако смета дека тоа е апсолутно потребно за неговиот опоравок. Во тој случај ќе се земе предвид клиничката состојба или Вашето дете и особено внимателно ќе се следи



неговата терапија. Лекарот ќе изврши тестови (на пример, на крвта и крвниот притисок) за време на третманот и ќе се прилагоди дозата на Геласпан според потребите на пациентот.

Во случај на инфузија под притисок, мора да се отстрани целиот воздух од садот и сетот за давање пред да се почне со давање на растворот.

Ако сте добиле повеќе Геласпан отколку што е потребно

Предозирањето со Геласпан може да предизвика превисок волумен на крвта (хиперволемија), преоптоварување на циркулацијата и нарушена рамнотежа на составот на крвта.

Може да ги забележите следните симптоми:

- нарушена срцева и белодробна функција
- главоболка, отежнато дишење, конгестија на крвта во југуларните вени

Ако дојде до предозирање, Вашиот лекар ќе Ви го даде потребниот третман.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Во овој дел несаканите дејства се подредени според нивната зачестеност и со користење на следните изрази:

многу често:	се јавува кај повеќе од 1 на 10 третирани пациенти
често:	се јавува кај 1 до 10 на 100 третирани пациенти
помалку често:	се јавува кај 1 до 10 на 1.000 третирани пациенти
ретко:	се јавува кај 1 до 10 на 10.000 третирани пациенти
многу ретко:	се јавува кај повеќе од 1 на 10.000 третирани пациенти
непознато:	не може да се процени од податоците кои се достапни

Следните несакани дејства може да бидат сериозни и затоа бараат итен третман:

ретко:

- алергиски кожни реакции како осип или уртикарија
- други алергиски (анафилактоидни) реакции, вклучувајќи на пр. отежнато дишење, свирежи при дишење, гадење, повраќање, зашеметеност, потење, стегане во грлото и градите, стомачни болки, потекување на вратот и лицето

Ако се јави алергиска реакција, особено анафилактоидна реакција, веднаш ќе се прекине со давањето инфузија и ќе го добиете соодветниот третман.

многу ретко:

- забрзан срцев удар
- тешки алергиски (анафилактоидни) реакции како пад на крвниот притисок, збунетост, неконтролирано испуштање на урина, сино обојување на кожата и слузокожата (таканаречена цијаноза) и во екстремно ретки случаи губење на свеста и колапс.

Се смета дека таквите реакции се јавуваат почесто кај пациенти за кои е познато дека имаат алергиски состојби како на пр. астма.

За жал, не постојат тестови со кои однапред може да се покаже веројатноста за тоа кај кое лице ќе се јават такви реакции, ниту пак може да се предвиди текот на одвивањето на истите.



Други несакани дејства:

помалку често:

- слабо краткотрајно зголемување на телесната температура

многу ретко:

- треска, грозница

Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да се соберат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа исто важи и ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ГЕЛАСПАН

Да се чува надвор од дофат на деца.

Да не се употребува Геласпан по истекот на рокот на употреба означен на етикетата и на надворешното картонско пакување. Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува.

Да не се употребува Геласпан ако забележите:

- заматеност или промена на бојата на растворот
- истекување на течноста од садот.

Претходно отворениот или делумно искористениот Геласпан треба да се отстрани во отпад. Делумно искористените шишиња или кеси не смеат повторно да се поврзуваат.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Геласпан

Активни супстанции:

1000 ml на растворот содржат:

Сукцинилиран (модифицирана течност) желатин
натриум хлорид
натриум ацетат трихидрат
калиум хлорид
калциум хлорид дихидрат
магнезиум хлорид хексахидрат



Концентрации на електролити

натриум	151	mmol/l
хлорид	103	mmol/l
калиум	4	mmol/l
калциум	1	mmol/l
магнезиум	1	mmol/l
ацетат	24	mmol/l

Други состојки:

вода за инјекции, хлороводородна киселина, разредена (за прилагодување на pH) и натриум хидроксид (за прилагодување на pH).

Како изгледа Геласпан и содржина на пакувањето

Геласпан е раствор за инфузија кој се дава преку интравенска капалка (капалка во вената).

Тоа е бистар, безбоен или слабо жолтеникав стерилен раствор.

Геласпан е достапен во:

- шишиња од полиетилен со ниска густина „Ecoflac plus“, содржина: 500 ml
достапни големини на пакување 10 × 500 ml
- пластични кеси „Esobag“ (не од ПВХ), запечатени со гумени чепови, содржина: 500 ml, 1000 ml
достапни големини на пакување 20 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Може да не се во промет сите големини на пакувања.

Производител:

Административно место:

B. Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach,
Швајцарија

Место на производство:

B. Braun Medical SA (equivalent to B. Braun Medical AG)
Route de Sorge 9, 1023 Crissier,
Швајцарија

Носител на одобрението за ставање во промет

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб- Претставништво Скопје
Ул. СКУПИ 3 Бр. 55, Скопје, Македонија

Датум на последното одобрение на упатството: 11/2019 г.



Следните информации се наменети само за професионални здравствени работници:

Мерки на претпазливост

Геласпан не смее да се инфундира преку истото цевче за инфузија заедно со крв или крвни деривати (концентрати од крвни клетки, плазма и фракции на плазма).

Додека се надоместуваат тешки загуби на крвта со инфундирање на големи количини на Геласпан, мора да се следат хематокритот и електролитите. Хематокритот не смее да падне под 25%. Кај постари или критично болни пациенти не смее да падне под 30%.

Исто така, во тие ситуации треба да се следи и дејството на дилуцијата врз коагулациските фактори, особено кај пациентите со постоечки нарушувања на хемостазата.

Бидејќи производот не е супституција за загубата на плазматски протеини, се препорачува да се провери концентрацијата на плазматски протеини.

Влијание врз лабораториски тестови

Може да се изведуваат лабораториски тестирања на крвта (крвна група или нерегуларни антигени) откако ќе се даде инфузијата со Геласпан. Сепак, се препорачува да се извадат крвни примероци пред да се даде инфузијата со Геласпан за да се избегне отежнато толкување на резултатите.

Геласпан може да влијае врз следните клиничко-хемиски тестови и со тоа да предизвика лажно високи вредности:

- брзина на седиментација на еритроцитите,
- специфична тежина на урината,
- неспецифични протеински тестови, на пр. со биурет-методата.

Некомпатибилности

Поради отсуство на студии за компатибилноста, овој лек не смее да се меша со други лекови.

