

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gelaspan, associação, solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Gelaspan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gelaspan
3. Como utilizar Gelaspan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gelaspan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gelaspan e para que é utilizado

Gelaspan é um medicamento chamado substituto do volume do plasma. Isto significa que substitui o fluido perdido dos seus vasos sanguíneos.

Gelaspan é utilizado para:

Substituir o sangue e fluidos corporais que foram perdidos após, por exemplo, uma operação, um acidente ou uma queimadura. Se necessário, poderá ser associada a transfusões de sangue.

Prevenção da tensão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer ao receber uma anestesia epidural ou espinhal, ou devido a uma perda de sangue grave, iminente, no âmbito cirúrgico.

Preenchimento do volume de sangue circulante durante a utilização, por exemplo, de uma máquina coração-pulmão em associação com outros fluidos para perfusão.

2. Antes de utilizar Gelaspan

Não utilize Gelaspan

se tem alergia à gelatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tem alergia a um alérgeno chamado "galactose- α -1,3-galactose (alfa-Gal)" ou à carne vermelha (carne de mamífero) ou vísceras

se o seu volume sanguíneo circulante é muito elevado

se tem excesso de fluidos no organismo

se tem um certo tipo de insuficiência cardíaca (insuficiência cardíaca congestiva aguda)

se tem um nível excessivamente elevado de potássio no sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Gelaspan.

Queira informar o seu médico

se sofre de doenças alérgicas como a asma. Sendo assim, poderá apresentar um maior risco de ter uma reação alérgica

nestes casos, Gelaspan não lhe deve ser administrado devido a possíveis reações cruzadas:

- se sabe que tem uma alergia à carne vermelha (carne de mamífero) ou vísceras
- se testou positivo para anticorpos (IgE) contra o alérgeno alfa-Gal

O seu médico terá um cuidado especial na sua situação se sofrer de:

problemas cardíacos
tensão arterial elevada
fluido nos pulmões
problemas renais graves

A administração de grandes quantidades de fluidos por perfusão intravenosa pode piorar a sua condição.

O seu médico prestará também especial atenção

se tiver um aumento intenso do sódio ou cloro no seu sangue

se reter água e sais, o que pode estar associado a inchaço dos tecidos

Se tiver demasiado potássio no sangue ou se estiver a tomar ou receber medicamentos que fazem com que retenha potássio

se a sua coagulação sanguínea estiver gravemente diminuída

se for idoso

A composição do seu sangue será monitorizada enquanto estiver a receber Gelaspan. Se necessário, o seu médico poderá também dar-lhe outros medicamentos, tais como sais e fluidos.

Crianças:

A experiência de utilização de Gelaspan em crianças é limitada. Assim, o médico apenas administrará este medicamento à criança quando considerar que tal é absolutamente necessário.

Resultados das análises laboratoriais

O seu médico pode colher amostras de sangue ou de urina antes de lhe administrar Gelaspan. Isto porque alguns resultados de análises laboratoriais poderão ser afetados depois de ter recebido esta medicação e, portanto, não são fiáveis.

Outros medicamentos e Gelaspan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou utilizar, tiver tomado ou utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, o seu médico deve ser informado se está a tomar ou lhe estão a ser administrados medicamentos que promovam a retenção de sódio (por exemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida, inibidores da ECA como o captopril ou o enalapril, corticosteroides como a cortisona ou anti-inflamatórios não esteroides como o diclofenac). A administração concomitante com este medicamento poderá levar a inchaço dos braços, mãos, pernas e pés (edema). Para além disso, queira informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que fazem com que perca potássio, tais como medicamentos que aumentam a perda de líquidos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Se está grávida, informe o seu médico. Deve evitar-se a utilização deste medicamento durante a gravidez devido a possíveis reações alérgicas. Contudo, o seu médico poderá administrar-lhe este medicamento em situações de emergência.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico. A informação sobre a excreção deste medicamento no leite é limitada. O seu médico irá decidir se deve descontinuar a amamentação ou se deve descontinuar este medicamento, tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para si.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito deste medicamento na fertilidade humana ou em animais. Contudo, dada a natureza dos seus componentes, considera-se pouco provável que o mesmo afete a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não influencia a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Gelaspan

O seu médico administrar-lhe-á Gelaspan apenas se considerar que outros produtos, chamados cristaloides, não são suficientes isoladamente.

O seu médico ajustará a dose de Gelaspan cuidadosamente de modo a evitar uma sobrecarga de fluidos. Isto será feito, em particular, se tiver problemas nos seus pulmões, no seu coração ou circulação.

Posologia

Gelaspan é administrado por via intravenosa, gota a gota.

Adultos

A quantidade que lhe será administrada e o tempo de administração irão depender da quantidade de sangue ou fluido que perdeu e da doença de que padece.

O seu médico irá efetuar exames (por exemplo, ao sangue e tensão arterial) durante o tratamento, e a dose de Gelaspan será ajustada de acordo com as necessidades do doente. Se necessário, também poderá receber sangue ou um concentrado de glóbulos vermelhos.

Utilização em crianças

A experiência de utilização deste medicamento em crianças é limitada. O seu médico apenas administrará este medicamento a crianças se considerar que tal é absolutamente necessário para a recuperação da criança. Nesses casos, a situação clínica da criança será tida em consideração, e a sua terapêutica será vigiada de forma particularmente cuidadosa.

Se tiver recebido mais Gelaspan do que deveria

A sobredosagem de Gelaspan pode causar um excesso de volume sanguíneo (hipervolemia) e sobrecarga circulatória que poderá afetar a função do seu coração e pulmões, e desequilíbrios na sua composição sanguínea.

Pode notar os dor de cabeça, dificuldades respiratórias.

Se tiver ocorrido uma sobredosagem, o seu médico administrará qualquer tratamento que seja necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Gelaspan pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os substitutos do plasma acarretam um ligeiro risco de reações alérgicas que são na sua maioria ligeiros ou moderados, mas que podem, em muito poucos casos, tornarem-se também graves. Presume-se que estas reações sejam mais frequentes em doentes com doenças alérgicas conhecidas, como a asma. Por esta razão, estará sob observação cuidadosa por um profissional de saúde, especialmente no início da perfusão. Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ser graves. Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis ocorrer, consulte um médico imediatamente:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

reações alérgicas (anafiláticas/anafilactoides), incluindo, por exemplo, dificuldades respiratórias, pieira, náuseas, vômitos, tonturas, suores, aperto no peito ou na garganta, dor de estômago e inchaço do pescoço ou da face.

Se ocorrer uma reação alérgica, a sua perfusão será imediatamente interrompida, e ser-lhe-á administrado o tratamento necessário (ver também secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Gelaspan", em particular no caso de alergias envolvendo o alérgeno galactose- α -1,3-galactose [alfa-Gal], carne vermelha e vísceras).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- uma diminuição de glóbulos vermelhos e proteínas no seu sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- o seu sangue poderá não coagular tão bem como antes e poderá notar mais sangramentos

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- batimento cardíaco acelerado
- tensão arterial baixa
- febre, arrepios

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- enjoos, vômitos, dor de estômago
- uma diminuição de oxigénio no seu sangue que poderá fazer com sintas tonturas

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Não existem dados disponíveis sobre a existência de uma diferença em termos de efeitos indesejáveis em crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gelaspan

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Gelaspan após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.
Não utilize Gelaspan se verificar que:
a solução se encontra turva ou descorada
há uma fuga do recipiente.

Recipientes de Gelaspan previamente abertos ou parcialmente utilizados deverão ser eliminados. Frascos ou sacos parcialmente utilizados não devem ser novamente usados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gelaspan

Substâncias ativas:

1000 ml da solução contêm:

Gelatina succinilada (fluida modificada)	40,0 g	
Cloreto de sódio	5,55 g	
Acetato de sódio tri-hidratado	3,27 g	
Cloreto de potássio	0,30 g	
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,15 g	
Cloreto de magnésio hexa-hidratado		0,20 g

Concentração de eletrólitos

Sódio	151	mmol/l
Cloreto	103	mmol/l
Potássio	4	mmol/l
Cálcio	1	mmol/l
Magnésio	1	mmol/l
Acetato	24	mmol/l

Os outros componentes são:

Água para preparações injetáveis, ácido clorídrico diluído (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Gelaspan e conteúdo da embalagem

O Gelaspan é uma solução para perfusão administrada por via intravenosa (gota a gota numa veia).

É uma solução estéril límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

O Gelaspan está disponível em:

Frascos de polietileno de baixa densidade "Ecoflac plus", contendo: 500 mL disponível em embalagens de 10 x 500 mL

Sacos plásticos "Ecobag" (não-PVC), selados com rolhas de borracha, contendo: 500 mL disponível em embalagens de 20 x 500 mL

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Morada para correspondência
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34209 Melsungen

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

Fabricante responsável pela libertação de lote no Reino Unido

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thornccliffe Park Estate
Chapelton
Sheffield
S35 2PW
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Áustria	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Bélgica	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgária	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Dinamarca	Gelaspan
Eslovénia	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Eslováquia	Gelaspan 4%
Espanha	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Estónia	Gelaspan infusioonilahus 4%
França	Gelaspan, solution pour perfusion
Grécia	Gelaspan solution for Infusion 4%
Hungria	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Holanda	Gelaspan oplossing voor infusie

Irlanda	Gelaspan Solution for Infusion
Itália	Gelaspan
Letónia	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Lituânia	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Noruega	Gelaspan
Reino Unido	Gelaspan solution for infusion
República Checa	Gelaspan 4%
Polónia	Gelaspan
Portugal	Gelaspan
Roménia	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Suécia	Gelaspan

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2021.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Precauções de utilização

Gelaspan não pode ser perfundido através da mesma linha perfusora com sangue ou derivados sanguíneos (concentrado de células, plasma ou frações plasmáticas).

Durante a compensação de perdas sanguíneas graves, mediante perfusão de grandes quantidades de Gelaspan, o hematócrito e os eletrólitos têm de ser monitorizados. O hematócrito não deve descer abaixo de 25%. Em doentes idosos ou críticos, o hematócrito não deve ser inferior a 30%.

Do mesmo modo, nestas situações, o efeito de diluição dos fatores de coagulação deve ser observado, particularmente em doentes com alterações na hemostase.

Uma vez que o produto não substitui as proteínas plasmáticas perdidas, é recomendada a verificação das concentrações das mesmas.

Em situações agudas, graves, Gelaspan poderá ser rapidamente perfundido por perfusão sob pressão, podendo administrar-se 500 ml em 5 – 10 minutos, até ao alívio dos sinais de hipovolemia.

Antes da perfusão rápida, Gelaspan poderá ser aquecido até um máximo de 37°C.

Em casos de perfusão sob pressão, as quais poderão ser necessárias em casos de emergências vitais, tem de se remover todo o ar do recipiente e do conjunto de perfusão antes de se administrar a solução. Isto serve para evitar o risco de embolia gasosa que poderá de outro modo estar associado à perfusão.

Efeito nas análises laboratoriais

As análises clínicas (grupo sanguíneo ou anticorpos irregulares) são possíveis após a perfusão com Gelaspan. Porém, recomenda-se que a colheita de sangue seja efetuada antes da perfusão de Gelaspan de modo a evitar a interpretação errónea de resultados.

Gelaspan pode influenciar as seguintes análises clínicas, levando a resultados falsos com valores acima dos corretos:

velocidade de sedimentação,

densidade da urina,

ensaios inespecíficos de proteína, por exemplo, pelo método do biureto.

Incompatibilidades

APROVADO EM 20-06-2021 INFARMED

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.