

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Geloplasma infuusioneste, liuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Geloplasma-infusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Geloplasma-infusionestettä
3. Miten Geloplasma-infusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Geloplasma-infusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Geloplasma-infusioneste on ja mihin sitä käytetään

Geloplasma on laskimoon annettava infuusioneste. Se sisältää liivatetta, joka kuuluu veritilavuutta korvaaviin lääkkeisiin. Veren korvikkeet toimivat siten, että ne lisäävät verenkierron nestetilavuutta ja auttavat siten ylläpitämään verenkierron ja verenpaineen tasaisena.

Tätä lääkevalmistetta käytetään liian pienen veritilavuuden ensihoitoon seuraavissa tapauksissa:

- verenvuoto, nestehukka, kapillaarivuoto (pienien verisuonten läpäisevyys lisääntynyt), palovammat
- vakava verisuonten laajeneminen, jonka aiheuttajana on vamma, leikkaus, verenmyrkytys tai myrkytys.

Sitä käytetään myös liian pienen veritilavuuden ja siihen liittyvän matalan verenpaineen hoitoon vakavan verisuonten laajenemisen yhteydessä, joka johtuu verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutuksesta, etenkin nukutuksen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Geloplasma-infusionestettä

Älä käytä Geloplasma-infusionestettä:

- jos olet allerginen liivateelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen galaktoosi- α -1,3-galaktoosi-nimiselle allergeenille (alfa-gal) tai punaiselle lihalle (nisäkkäiden liha) ja sisäelimille
- jos kehoosi on kertynyt liikaa nestettä
- jos kärsit hyperkalemiasta (liian suuri veren kaliumpitoisuus)
- jos vereesi ja kehosi nesteisiin on kertynyt liikaa emäksisiä aineita (esim. vetykarbonaattia tai laktaattia)
- raskauden loppuvaiheessa (synnytyksen aikana): katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Geloplasma-infusionestettä.

- Tätä liuosta ei saa antaa injektiona lihakseen.
 - Tämä liuos saattaa aiheuttaa emäksisten (alkalisten) aineiden kertymistä verenkiertoon, koska se sisältää laktaatti-ioneja.
 - Tämän liuoksen alkalisoinva vaikutus saattaa puuttua maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, koska laktaatti-aineenvaihdunta saattaa olla heikentynyt.
 - Geloplasma-infusionestettä ei saa antaa samanaikaisesti veren tai verijohdannaisten (punasolujen, plasman tai plasmafraktioiden) kanssa, vaan tällöin on käytettävä kahta erillistä infuusiolaitetta.
 - Veriryhmämääritys sekä muiden laboratoriotestien tekeminen on mahdollista, jos olet saanut enintään 2 litraa nestemäistä liivatetta mutta näytteen ottaminen tällaisia kokeita varten on syytä tehdä **ennen** tämän liuoksen infusointia.
 - Mahdollisten allergisten reaktioiden takia asianmukainen seuranta on välttämätöntä. Jos ilmenee allergisia reaktioita, infuusio on keskeytettävä välittömästi ja ryhdyttävä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.
 - Geloplasma-infusionestettä ei pidä mahdollisten ristireaktioiden vuoksi antaa
 - jos olet allerginen punaiselle lihalle (nisäkkäiden liha) tai sisäelimille
 - jos sinulla on alfa-gal-allergeenin vasta aineita (IgE) (todetaan laboratoriotestein).
 - Tämän liuoksen käyttö **vaatii potilaan seuranta sekä kliinisesti että laboratoriotestein:**
 - verenpaine ja mahdollisesti keskuslaskimopaine (mitataan katetrilla sydämeen johtavasta laskimosta)
 - virtsaneritys
 - hematokriitti- (veren tilavuus) ja elektrolyyttiarvot (veressä olevat ionit)
- Etenkin seuraavissa tilanteissa:
- sydämen vajaatoiminta (tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muihin elimiin)
 - keuhkojen vajaatoiminta
 - vaikea-asteinen munuaissairaus
 - turvotus, johon liittyy nesteen/suolan kertymistä
 - verenkierron ylikuormitus (liikaa nestettä verenkierrossa)
 - kortikosteroidi- tai kortikosteroidijohdannaislääkitys
 - hyytymishäiriöt.

Muut lääkevalmisteet ja Geloplasma-infusioneste

- Muiden laskimoon annettavien lääkeaineiden samanaikaista käyttöä Geloplasma-infusionesteen kanssa ei suositella.
- Koska tämä liuos sisältää kaliumia, kaliumin ja veren kaliumpitoisuutta mahdollisesti lisäävien lääkevalmisteiden välttämistä suositellaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Geloplasma-infusioneste ruuan ja juoman kanssa

Ei oleellinen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Geloplasma-infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille. Geloplasma-infuusionestettä käytetään vain, jos se on kliinisesti välttämätöntä. Lääkärisi on arvioinut hoidon hyödyt ja mahdolliset riskit lapselle.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Geloplasma-infuusioneste ihmisen rintamaitoon. Lapsen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Hedelmällisyys

Geloplasma-infuusionesteen vaikutuksista ihmisen tai eläimen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen.

Geloplasma-infuusioneste sisältää:

Tämä lääke sisältää **5 mmol kaliumia** litraa kohti. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai jotka noudattavat niukasti kaliumia sisältävää ruokavaliota, olisi otettava tämä huomioon.

Tämä lääke sisältää **150 mmol natriumia** litraa kohti. Potilaiden, jotka noudattavat niukasti natriumia sisältävää ruokavaliota, olisi otettava tämä huomioon.

3. Miten Geloplasma-infuusionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääke annetaan infuusiona laskimoon. Infuusiopumppua voidaan käyttää infuusionopeuden lisäämiseksi.

Annos ja infuusionopeus määräytyvät potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan.

Annos on keskimäärin 500–1000 ml (1–2 pussia), toisinaan enemmän.

Yleensä aikuisille ja yli 25 kg:n painoisille lapsille annetaan 500 ml (1 pussi) sopivalla infuusionopeudella.

Jos verenhukka aikuisella on suurempi kuin 1,5 litraa, on yleensä annettava verta sekä Geloplasma-infuusionestettä.

Verenpainettasi, veriarvojasi sekä veresi hyytymistekijöitä seurataan todennäköisesti hoidon aikana.

Jos saat enemmän Geloplasma-infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Suuret annokset saattavat aiheuttaa verenkierron ylikuormitusta.

Keuhkoverenkierron paineen nousu johtaa nesteiden vuotamiseen suonenukkoiseen tilaan ja saattaa aiheuttaa keuhkopöhön (hengenahdistuksen oireita).

Jos yliannostus tapahtuu, infuusion antaminen on lopetettava välittömästi ja annettava nopeavaikutteista nesteenpoistolääkettä (lisää virtsaneritystä).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- anafylaktinen sokki (*vakava allerginen reaktio*)

- allergiset ihoreaktiot.

Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai sairaanhoitajaan. Infuusion anto lopetetaan välittömästi ja saat tarvittavaa hoitoa (ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Geloplasma-infusionestettä”, erityisesti allergiat galaktoosi- α -1,3-galaktoosi-nimiselle allergeenille (alfa-gal), punaiselle lihalle ja sisäelimille).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- verenpaineen lasku
- sydämen syketiheyden hidastuminen
- hengitysvaikeudet
- kuume, vilunväristykset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Geloplasma-infusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

Avattu pussi on käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että

- pakkaus on vahingoittunut
- liuos ei ole kirkasta
- nestettä on jo otettu pussista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Geloplasma-infusioneste sisältää

100 ml infuusionestettä sisältää:

Vaikuttavat aineet ovat

Muunneltu nestemäinen liivate*	
määrä vedettömänä liivatteenä ilmoitettuna	3,0000 g
Natriumkloridi	0,5382 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,0305 g
Kaliumkloridi	0,0373 g
Natrium-S-laktaattiliuos	
määrä natriumlaktaattina ilmoitettuna	0,3360 g

*osittain hydrolysoitu ja sukkinuloitu

Muut aineet ovat: natriumhydroksidi, meripihkahapponanhydridi meripihkahappona, väkevä kloorivetyhappo, injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Ionikoostumus:

Natrium	=	150 mmol/l
Kalium	=	5 mmol/l
Magnesium	=	1,5 mmol/l
Kloridi	=	100 mmol/l
Laktaatti	=	30 mmol/l

Kokonaisosmolaliteetti: 295 mOsm/kg

pH: 5,8–7,0

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Geloplasma-infusioneste, liuosta varten on saatavilla 500 ml PVC-pussissa, joka on suojapussissa (1 ja 15 kpl:n laatikko) tai **freeflex** (polyolefiini) -pussissa, joka on suojapussissa (20 kpl:n laatikko).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi France
6 rue de Rempart, 27400 Louviers, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja: Geloplasma, solución para perfusión
 Iso-Britannia: GELOPLASMA, solution for infusion
 Irlanti: GELOPLASMA, solution for infusion
 Italia: Infuplas soluzione per infusione
 Itävalta: GELOPLASMA Infusionslösung
 Latvia: Geloplasma šķīdums infūzijām
 Liettua: GELOPLASMA infuzinis tirpalas
 Norja: Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
 Portugali: Geloplasma, Solução para perfusão
 Puola: GELOPLASMA
 Ranska: PLASMION, solution pour perfusion
 Romania: Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

Saksa: Geloplasma Infusionslösung
Slovakia; GELOPLASMA, infúzny roztok
Slovenia: Geloplasma raztopina za infundiranje
Suomi: GELOPLASMA infuusioneste, liuos
Tsekki: Geloplasma, infuzní roztok
Unkari: Geloplasma oldatos infúzió
Viro: Geloplasma, infusioonilahus

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

3.1.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Annostus

Annettava määrä ja antonopeus määritellään yksilöllisesti potilaan kliinisen tilan, olosuhteiden ja korvaushoidon vasteen perusteella.

Muunneltu nestemäinen liivate annetaan infuusiona laskimoon (tiputus). Infuusionopeutta voidaan lisätä käyttämällä infuusiopumppua.

Annos ja infuusionopeus määräytyvät potilaan tarpeen ja korvattavan veritilavuuden sekä potilaan hemodynaamisen tilan mukaan.

Keskimääräinen annos on 500–1000 ml (1–2 pussia), joskus enemmänkin.

Yleensä aikuisille ja yli 25 kg:n painoisille lapsille annetaan 500 ml (1 pussi) sopivalla infuusionopeudella riippuen potilaan tilasta. Infuusionopeutta voidaan lisätä vaikean verenvuodon yhteydessä.

Jos verenhukka/nestehukka aikuisella on suurempi kuin 1,5 litraa (ts. suurempi kuin 20 % veritilavuudesta), on yleensä annettava verta sekä Geloplasma-infusionestettä. Hemodynaamista ja hematologista tilaa sekä hyytymistekijöitä on seurattava.

Pediatriset potilaat

Ks. edellä.

Antotapa

Infuusioneste annetaan laskimoon.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Varoitukset

Tätä liuosta ei saa antaa injektiona lihakseen.

Nestemäistä liivatetta ei saa infusoida samanaikaisesti veren tai sen johdannaisten (punasolujen, plasman ja plasman fraktioiden) kanssa, vaan tällöin on käytettävä kahta erillistä infuusiojärjestelmää.

Veriryhmän ja muiden veriryhmätekijöiden määrittäminen sekä muiden laboratoriotestien tekeminen on mahdollista potilaille, jotka ovat saaneet enintään 2 litraa nestemäistä liivatetta, vaikka hemodiluutio vaikeuttaakin tulosten tulkintaa ja näytteen ottaminen tällaisia kokeita varten saattaa olla syytä tehdä ennen nestemäisen liivanteen infusointia.

Varoimet

Potilaan tilaa on tämän liuoksen käytön yhteydessä seurattava sekä kliinisesti että laboratoriotestein:

- verenpaine ja mahdollisesti keskuslaskimopaine
- virtsaneritys
- hematokriitti ja elektrolyytit.

Erityisesti seuraavissa tilanteissa:

- sydämen vajaatoiminta
- keuhkojen vajaatoiminta
- vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus, johon liittyy nesteen/suolan kertymistä
- verenkierron ylikuormitus
- kortikosteroidi- tai kortikosteroidijohdannaislääkitys
- merkittävät hyytymishäiriöt.

Hematokriitti ei saisi pienentyä alle 25 prosentin. Iäkkäiden potilaiden hematokriitti ei saa pienentyä alle 30 prosentin. Hyytymistekijöiden laimentumisesta johtuvia veren hyytymishäiriöitä on syytä välttää.

Jos Geloplasma-infusionestettä annetaan enemmän kuin 2000–3000 ml ennen leikkausta tai sen aikana, seerumin proteiinipitoisuuden tarkistamista suositellaan leikkauksen jälkeen varsinkin, jos esiintyy kudosturvotuksen merkkejä.

Yliannostus

Jos yliannostus tapahtuu, infuusion antaminen on lopetettava ja annettava nopeavaikutteista diureettia. Yliannostustapauksessa potilasta on hoidettava oireenmukaisesti ja elektrolyyttejä on syytä seurata.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuosta on käsiteltävä aseptisesti.

Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä ja liuos on kirkas.

Hävitä pakkaukset, jotka ovat vahingoittuneet tai joista on otettu nestettä.

Infuusion jälkeen jäljelle jäänyttä liuosta ei missään tapauksessa saa käyttää uudelleen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Geloplasma infusionsvätska, lösning

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 finns information om följande:

1. Vad Geloplasma infusionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Geloplasma infusionsvätska
3. Hur man använder Geloplasma infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Geloplasma infusionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Geloplasma infusionsvätska är och vad det används för

Geloplasma är en infusionsvätska för intravenös infusion. Den innehåller gelatin, som hör till gruppen blodvolymersättande läkemedel. Blodsubstitut fungerar så att de ökar vätskevolymen i blodcirkulationen och hjälper på så sätt att upprätthålla en stabil blodcirkulation och ett stabilt blodtryck.

Detta läkemedel används som akutvård vid hypovolemi (för liten blodvolym) i följande tillstånd:

- blödning, vätskebrist, kapillärflytning (ökat permeabilitet av små ven), brännskador
- allvarlig utvidgning av blodkärlen som orsakats av trauma, operation, blodförgiftning eller förgiftning.

Det används också för behandling av hypovolemi och lågt blodtryck vid allvarlig utvidgning av blodkärlen, som orsakats av blodtryckssänkande mediciner, särskilt under nedsövning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Geloplasma infusionsvätska

Använd inte Geloplasma infusionsvätska:

- om du är allergisk mot gelatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot allergenet galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal) eller mot rött kött (kött från däggdjur) eller inälvor
- vid ansamling av för mycket vätska i din kropp
- om du lider av hyperkalemi (för hög kaliumhalt i blodet)
- vid ansamling av för höga halter alkaliska ämnen i blodet eller i kroppsvätskan (t.ex. bikarbonat eller laktat)
- i slutet av graviditetstiden (under förlossningen): se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Geloplasma infusionsvätska.

- Denna lösning ska inte ges som intramuskulär injektion.

- Denna lösning kan förorsaka ansamling av alkaliska ämnen i blodcirkulationen, eftersom den innehåller laktatjoner.
 - Lösningens alkaliserande effekt kan saknas hos patienter med leversvikt, eftersom ämnesomsättningen för laktat kan vara försvagad.
 - Geloplasma infusionsvätska får inte ges samtidigt med blod eller produkter framställda från blod (röda blodkroppar, plasma eller plasmafraktioner) utan i sådana fall ska två skilda infusionsystem användas.
 - Om du har fått högst 2 liter flytande gelatin är det möjligt att utföra kontroll av blodgrupp samt andra laboratorieprover men det kan vara bättre att ta dessa laboratorieprover **innan** man påbörjar infusionen av denna lösning.
 - På grund av eventuella allergiska reaktioner är det nödvändigt att följa patientens tillstånd. Om allergiska reaktioner förekommer, bör infusionen omedelbart avbrytas och lämplig behandling åtgärdas.
 - Geloplasma infusionsvätska ska inte ges på grund av eventuella korsreaktioner
 - om du är allergisk mot rött kött (kött från däggdjur) eller inälvor
 - om du har antikroppar (IgE) mot allergenet alfa-gal (konstateras med laboratorieprov).
 - Användning av denna lösning **kräver att patientens tillstånd följs upp både kliniskt och med hjälp av laboratorieprover:**
 - blodtryck och eventuellt centralventryck (mäts med kateter i en ven rakt ut ur hjärtat)
 - urinutsöndring
 - hematokrit- (blodets volym) och elektrolytvärden (jonerna i blodet)
- Särskilt i följande fall:
- hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte förmår pumpa tillräckligt blod till andra organ)
 - nedsatt lungfunktion
 - njursjukdom av allvarlig grad
 - svullnad med vätske-/saltansamlingar
 - överbelastning av blodcirkulationen (för mycket vätska i blodcirkulationen)
 - medicinerings med kortikosteroider eller kortikosteroidderivata
 - koagulationsstörningar.

Andra läkemedel och Geloplasma infusionsvätska

- Samtidig administration av andra intravenösa läkemedel med Geloplasma infusionsvätska rekommenderas inte.
- Eftersom den här lösningen innehåller kalium rekommenderas det att man undviker att ge kalium och läkemedel som kan öka kaliumhalten i blodet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Geloplasma infusionsvätska med mat och dryck

Ej relevant.

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

Det finns ingen eller endast begränsad mängd data över användning av Geloplasma infusionsvätska, till gravida kvinnor. Geloplasma infusionsvätska ska därför användas endast om det är kliniskt nödvändigt. Din läkare har värderat fördelarna av behandlingen och de eventuella riskerna för barnet.

Amning

Det är okänt om Geloplasma infusionsvätska utsöndras i bröstmjolk. En risk för barnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Det finns ingen data över huruvida Geloplasma infusionsvätskan påverkar fertiliteten hos människa eller djur.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Geloplasma infusionsvätska innehåller:

Detta läkemedel innehåller **5 mmol kalium** per liter. Patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som följer en kaliumfattig diet bör iaktta detta.

Detta läkemedel innehåller **150 mmol natrium** per liter. Patienter som följer en natriumfattig diet bör iaktta detta.

3. Hur man använder Geloplasma infusionsvätska

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ges som intravenös infusion. Infusionshastigheten kan ökas med hjälp av en infusionspump.

Dosen och infusionshastigheten fastställs på basen av patientens behov.

Den genomsnittliga dosen är 500–1000 ml (1–2 påsar), ibland mera.

För vuxna och barn som väger över 25 kg ges i medeltal 500 ml (1 påse) med lämplig infusionshastighet.

Om blodförlusten hos en vuxen patient överskrider 1,5 liter måste vanligen både blod och Geloplasma infusionsvätska ges.

Det är sannolikt att ditt blodtryck, dina blodvärden och koagulationsvärden observeras under behandlingen.

Om du får för stor mängd av Geloplasma infusionsvätska

Stora doser kan orsaka överbelastning av blodcirkulationen.

Ökning i lungblodtrycket leder till att vätska läcker ut i det extracellulära utrymmet och kan förorsaka lungödem (symtom på andnöd).

Vid fall av överdosering ska infusionen omedelbart avbrytas och snabbverkande diuretika (ökar urinutsöndringen) ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till en av tusen användare):

- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
- allergisk hudreaktion.

Om du observerar sådana verkningar, ta omedelbart kontakt med din läkare eller sjuksköterska.

Infusionen kommer att avbrytas omedelbart och nödvändig behandling sätts in (se även avsnitt 2

”Vad du behöver veta innan du använder Geloplasma infusionsvätska”, framför allt för allergier som hör ihop med allergenet galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal), rött kött eller inälvor.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst en av tiotusen användare):

- blodtrycksfall
- förlängsammanad puls
- andningssvårigheter
- feber, frossbrytningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Geloplasma infusionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i skydd mot kyla.

Öppnad påse bör användas omedelbart. Överbliven lösning bör kasseras.

Använd inte Geloplasma infusionsvätska om du observerar att:

- förpackningen är skadad
- lösningen inte är klar
- vätska redan har avlägsnats från påsen.

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

100 ml infusionsvätska innehåller:

De aktiva substanserna är

Modifierad flytande gelatin*	
mängden uttryckt som vattenfri gelatin	3,0000 g
Natriumklorid	0,5382 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,0305 g
Kaliumklorid	0,0373 g
Natrium-S-laktatlösning	
mängden uttryckt som natriumlaktat	0,3360 g

*delvis hydrolyserad och succinylerad

Övriga innehållsämnen är: natriumhydroxid, bärnstenssyraanhydrid i form av bärnstenssyra, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Jonsammansättning:

Natrium	=	150 mmol/l
Kalium	=	5 mmol/l
Magnesium	=	1,5 mmol/l
Klorid	=	100 mmol/l
Laktat	=	30 mmol/l

Total osmolalitet: 295 mOsm/kg

pH: 5,8–7,0

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Geloplasma infusionsvätska, lösning är tillgänglig i 500 ml PVC-plastpåse, med ytterpåse (en kartong med 1 och 15 st.) eller **freeflex** (polyolefin) -påse, med ytterpåse (en kartong med 20 st.).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi France

6 rue de Rempart, 27400 Louviers, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland: Geloplasma, infusioonilahus

Finland: GELOPLASMA infuusioneste, liuos

Frankrike: PLASMION, solution pour perfusion

Irland: GELOPLASMA, solution for infusion

Italien: Infuplas soluzione per infusione

Lettland: Geloplasma šķīdums infūzijām

Litauen: GELOPLASMA infuzinis tirpalas

Norge: Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning

Polen: GELOPLASMA

Portugal: Geloplasma, Solução para perfusão

Rumänien: Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

Slovakien: GELOPLASMA, infúzný roztok

Slovenien: Geloplasma raztopina za infundiranje

Spanien: Geloplasma, solución para perfusión

Storbritannien: GELOPLASMA, solution for infusion

Tjeckien: Geloplasma, infuzní roztok

Tyskland: Geloplasma Infusionslösung

Ungern: Geloplasma oldatos infúzió

Österrike: GELOPLASMA Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast den

3.1.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Dosering

Administreringsdosen och infusionshastigheten fastställs individuellt enligt patientens kliniska tillstånd, omständigheter och respons på ersättningsbehandlingen.

Modifierad flytande gelatin ges som en intravenös infusion (dropp). Infusionshastigheten kan ökas med hjälp av en infusionspump.

Dosen och infusionshastigheten fastställs på basen av patientens behov och den blodvolym som ska ersättas samt patientens hemodynamiska tillstånd.

Den genomsnittliga dosen är 500–1000 ml (1–2 påsar), ibland mera.

För vuxna och barn som väger över 25 kg ges vanligen 500 ml (1 påse) med lämplig infusionshastighet beroende på patientens tillstånd. Infusionshastigheten kan ökas vid allvarlig blödning.

Om blod-/vätskeförlusten hos en vuxen överskrider 1,5 liter (dvs. överskrider 20 % av blodvolymen) är det vanligen nödvändigt att ge blod och Geloplasma infusionsvätska. Det hemodynamiska och hematologiska tillståndet samt koagulationsvärdena ska observeras.

Pediatrisk population

Se ovan.

Administreringsätt

Infusionsvätskan ges intravenöst.

Varningar och försiktighet

Varningar

Denna lösning bör inte ges intramuskulärt.

Flytande gelatin bör inte infunderas samtidigt med blod eller blodprodukter (röda blodkroppar, plasma eller plasmafraktioner), utan i sådana fall ska två skilda infusionsanordningar användas.

Det är möjligt att utföra kontroll av blodgrupp, andra blodgruppsfaktorer samt andra laboratorieprover på patienter som har fått högst 2 liter flytande gelatin även om utspädningen av blodet försvårar resultatanalysen, varmed det kan vara bättre att ta dessa laboratorieprover innan man påbörjar infusionen av flytande gelatin.

Försiktighet

Användning av denna lösning kräver att patienten följs upp både kliniskt och med hjälp av laboratorieprover:

- blodtryck och eventuellt centralventryck
- urinutsöndring
- hematokrit- och elektrolytvärden.

Särskilt i följande fall:

- hjärtsvikt
- nedsatt lungfunktion
- njurssvikt av allvarlig grad
- svullnad med vätske-/saltansamlingar
- överbelastning av blodcirkulationen
- medicinering med kortikosteroider eller kortikosteroidderivata
- betydelsefulla koagulationsstörningar.

Hematokritvärdet ska inte sjunka under 25 %. Hematokritvärdet hos äldre patienter ska inte sjunka under 30 %. Koagulationsrubbnings beroende på utspädning av koagulationsfaktorerna ska undvikas. Om man ger mera än 2000–3000 ml Geloplasma infusionsvätska före eller under en operation, rekommenderas att serumproteinvärden kontrolleras efter operationen, särskilt om det finns tecken på vävnadssvullnader.

Överdoser

I fall av överdosering, bör infusionen avbrytas och en snabbverkande diuret ges. Patienten ska behandlas symptomatiskt och elektrolytvärden uppföljas i överdoseringsfall.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hantering av lösningen ska ske aseptiskt.

Kontrollera före användning att förpackningen är oskadad och att lösningen är klar.

Skadade förpackningar eller förpackningar från vilka vätska har avlägsnats bör kasseras.

Överbliven infusionsvätska bör under inga omständigheter användas åter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.