

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție perfuzabilă conțin:

Gelatină lichidă modificată*	
cantitate exprimată ca gelatină anhidră	3,0000 g
Clorură de sodiu	0,5382 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,0305 g
Clorură de potasiu	0,0373 g
Soluție de (S)-lactat de sodiu	
cantitate exprimată ca lactat de sodiu	0,3360 g
*parțial hidrolizată și succinilată	

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Electroliti:

Sodiu	=	150 mmol/l
Potasiu	=	5 mmol/l
Magneziu	=	1,5 mmol/l
Clorură	=	100 mmol/l
Lactat	=	30 mmol/l

Osmolalitate totală: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 – 7,0

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede și incoloră până la slab gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul de urgență al stărilor de șoc:

- șoc hipovolemic rezultat în urma: hemoragiilor, deshidratării, permeabilității capilare crescute, arsurilor;
- șoc vasoplegic de etiologie traumatică, chirurgicală, septică sau toxică.

Tratamentul hipovolemiei relative asociată cu hipotensiune, în contextul vasoplegiei aferente medicamentelor cu efect hipotensor, mai ales în timpul anesteziei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza și ritmul de administrare depind de condiția pacientului, circumstanțele existente și răspunsul individual la tratamentul de substituție volemică.

Gelatina lichidă modificată se administrează în perfuzie intravenoasă. Viteza de perfuzare poate fi crescută prin utilizarea unei pompe automate.

Doza și viteza de perfuzare depind de necesitățile individuale, de cantitatea de sânge care trebuie înlocuită și de statusul hemodinamic al pacientului.

Volumul administrat este, în medie, de 500 până la 1000 ml (1-2 pungi), uneori mai mult.

Ca regulă generală, la adulți și copii cu greutatea mai mare de 25 kg, se administrează 500 ml (o pungă) cu o viteză corespunzătoare, în funcție de starea pacientului. Viteza de perfuzare poate fi crescută în caz de hemoragie severă.

Dacă pierderea de sânge/lichide a unui adult este mai mare de 1,5 litri (adică, mai mare de 20% din volumul sanguin), se administrează atât sânge, cât și Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă. Trebuie monitorizate valorile parametrilor hemodinamici, hematologici și ai coagulării.

Copii și adolescenți

A se vedea mai sus.

Mod de administrare

Soluția se administrează numai intravenos.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la soluții care conțin gelatină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- hipersensibilitate la α -1,3-galactozo-galactoză (alfa-Gal) sau alergie cunoscută la carne roșie (carne de mamifer) și la organe comestibile (vezi pct. 4.4);
- hiperhidratare predominant extracelulară;
- hiperkaliemie;
- alcaloză metabolică;
- finalul sarcinii (în timpul travaliului/nașterii): vezi pct. 4.6.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Această soluție nu trebuie administrată prin injecție intramusculară.

Această soluție poate produce alcaloză metabolică, prin prezența ionilor lactat.

Această soluție de gelatină lichidă nu trebuie administrată simultan cu sânge sau produse derivate de sânge (concentrat eritrocitar, plasmă sau fracțiuni plasmatic), ci utilizând două seturi de perfuzare distincte.

La pacienții care au primit până la 2 litri de gelatină lichidă, este posibilă determinarea grupei sanguine, a antigenilor atipici și efectuarea oricăror analize de sânge, cu toate acestea, interpretarea acestora este îngreunată de hemodiluție și este de preferat să se recolteze probele pentru aceste analize înainte de administrarea perfuziei cu gelatină lichidă.

Din cauza riscului de reacții alergice (anafactice/anafilactice), este necesară monitorizarea corespunzătoare a pacientului.

Din cauza posibilelor reacții încrucișate care implică alergenul alfa-1,3-galactozo-galactoză (alfa-Gal), riscul de hipersensibilizare și de reacție anafilactică consecutivă la soluții care conțin gelatină ar putea fi foarte crescut la pacienți cu antecedente de alergie la carne roșie (carne de mamifer) și la organe comestibile și/sau care au prezentat rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi IgE anti-alfa-Gal.

Soluțiile coloidale care conțin gelatină nu trebuie utilizate la acești pacienți (vezi pct. 4.3).

În cazul în care apare o reacție alergică, perfuzia trebuie oprită imediat, iar pacientul trebuie să primească tratament adecvat.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, este posibil ca această soluție să nu aibă efect alcalinizant,

deoarece metabolismul lactatului poate fi afectat.

Acest medicament conține potasiu 5 mmol/l. Pacienții cu funcția renală afectată sau pacienții care urmează o dietă cu aport de potasiu controlat, trebuie să ia în considerare această informație.

Acest medicament conține sodiu 150 mmol/l. Pacienții care urmează o dietă cu aport de sodiu controlat, trebuie să ia în considerare această informație.

Precauții

Administrarea acestei soluții necesită monitorizare clinică și prin teste de laborator a stării pacientului:

- tensiune arterială și, posibil, presiune centrală venoasă;
- diureză;
- hematocrit și ionogramă.

Mai ales, în următoarele situații:

- insuficiență cardiacă congestivă;
- insuficiență pulmonară funcțională;
- insuficiență renală severă;
- edem cu retenție de apă/sare;
- supraîncărcare circulatorie;
- tratament cu corticosteroizi și derivați ai acestora;
- tulburări grave de coagulare.

Hematocritul nu trebuie să scadă sub 25%; la pacienții vârstnici, acesta nu trebuie să scadă sub 30%.

Trebuie evitate tulburările de coagulare cauzate de diluarea factorilor de coagulare. Dacă se administrează mai mult de 2000 până la 3000 ml de Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă, pre- și intraoperator, se recomandă verificarea concentrației proteinelor plasmatică postoperator, mai ales dacă există semne de edem tisular.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea concomitentă a altor medicamente pe cale intravenoasă, deoarece nu a fost studiată farmacocinetica componentelor amestecurilor.

Deoarece această soluție conține potasiu, este de preferat a se evita utilizarea potasiului și a medicamentelor care ar putea determina hiperkaliemie (de exemplu, diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ECA).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate ca urmare a utilizării Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă la femei gravide.

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Cu toate acestea, până în prezent, nu a fost observat niciun efect embriotoxic, dar există risc de reacții anafilactice/anafilactice severe, cu suferință fetală și a nou-născutului consecutivă, ca urmare a hipotensiunii materne.

Din cauza acestei reacții alergice potențiale, acest medicament nu trebuie administrat femeilor gravide, aflate la finalul sarcinii.

Similar altor medicamente, beneficiile și riscurile utilizării trebuie evaluate în funcție de starea pacientului: în aceste circumstanțe, acest medicament trebuie prescris numai atunci când beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru făt. Nu trebuie utilizat pentru profilaxia hipovolemiei în timpul nașterii efectuate cu analgezie sau anestezie epidurală; cu toate acestea, poate fi utilizat pentru tratamentul hipovolemiei, atunci când substituția de volum plasmatic este necesară în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acest medicament/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Nu se poate

excluse un risc asupra nou-născuților/sugarilor.

Fertilitatea

Nu există date referitoare la efectele Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă asupra fertilității la om sau animale.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, conform convenției următoare: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse observate în timpul administrării acestui medicament sunt:

	Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Foarte rare $< 1/10000$
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic (vezi, de asemenea, pct. 4.3 și 4.4, în special pentru hipersensibilitate la α -1,3-galactozo-galactoză (alfa-Gal) și alergie la carne roșie și organe comestibile)	
Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții alergice cutanate	
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială
Tulburări cardiace		Bradycardie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Tulburări respiratorii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Febră, frisoane

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Doze crescute pot determina supraîncărcare a sistemului circulator cu scădere semnificativă a hematocritului și a proteinelor plasmatiche.
Presiunea crescută din circulația pulmonară conduce la extravazarea lichidului în spațiul extravascular și poate determina edem pulmonar.

Dacă apare supradozaj, se oprește perfuzia și se administrează un diuretic cu acțiune rapidă.
În caz de supradozaj, pacientul trebuie tratat simptomatic și trebuie monitorizate valorile electroliților.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmatice, codul ATC: B05AA.

Gelatina lichidă modificată în soluție electrolitică similară lichidului extracelular este utilizată pentru refacerea volumului circulator și restabilirea balanței hidrice/electrolitice.

Această soluție permite:

- refacerea volumului sanguin, volum cu volum, fără expansiunea volumului plasmatic determinată de transferul intravascular al lichidului interstițial;
- hemodiluție cu scăderea vâscozității sângelui și îmbunătățirea microcirculației;
- rehidratarea spațiului extravascular.

Această soluție contribuie la restabilirea balanței electrolitice și la corectarea acidozei.

De asemenea, gelatina lichidă stimulează ușor diureza.

Gelatina lichidă poate fi utilizată singură, fără să existe necesitatea unei transfuzii, pentru a acoperi pierderi de sânge de 10 până la 20% din volumul sanguin total și poate înlocui sângele pentru orice volum limitat (aproximativ 500 ml) care trebuie perfuzat.

Nu interferează cu determinarea grupelor sanguine și nu afectează mecanismele de coagulare.

În cazul sângerărilor masive, administrarea alternativă de sânge și gelatină lichidă asigură o hemodiluție corespunzătoare (refacerea volumului sanguin și menținerea presiunii oncotice).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuția și eliminarea gelatinei lichide modificate administrată în perfuzie intravenoasă depind de mulți factori: dimensiunea particulelor, greutatea moleculară, sarcina electrică, volumul administrat, viteza de administrare, etc. Prezența substanțelor cu greutate moleculară mică explică acțiunea la nivel renal și creșterea diurezei.

Această soluție de gelatina lichidă modificată asigură umplerea vasculară eficientă timp de patru până la cinci ore după administrare.

Gelatina lichidă modificată este eliminată rapid (75% în 24 de ore), majoritar pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță sunt limitate și nu furnizează nicio informație suplimentară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu, anhidridă succinică sub formă de acid succinic, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Incompatibilitate fizico-chimică cu anumite antibiotice (clortetracilină, amfotericină B (i.v.), oxitetracilină, vancomicină).

Din cauza lipsei studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani pentru pungi din PVC.

2 ani pentru pungi *freeflex*.

După deschidere: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj cu o pungă din PVC cu folie protectoare a 500 ml soluție perfuzabilă.

Ambalaj cu 15 pungi din PVC cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Ambalaj cu 20 pungi din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Trebuie asigurată manipularea aseptică a soluției.

A se verifica înainte de utilizare dacă ambalajul este intact, iar soluția este limpede.

A se elimina orice ambalaj deteriorat sau din care a fost extrasă o cantitate de soluție.

Volumul rezidual de soluție după perfuzare nu trebuie utilizat niciodată ulterior.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13288/2020/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: iunie 2015

Data ultimei reînnoiri a autorizației: iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020