

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Geloplasma, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gelatina fluida modificada*

cantidad expresada como gelatina anhidra 3,0000 g

Cloruro de sodio 0,5382 g

Cloruro de magnesio hexahidrato 0,0305 g

Cloruro de potasio 0,0373 g

Solución de (s)-lactato de sodio

cantidad expresada como lactato de sodio 0,3360 g

por 100 ml de solución para perfusión

* parcialmente hidrolizada y succinilada.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

Fórmula iónica:

Sodio	=	150 mmol/l
Potasio	=	5 mmol/l
Magnesio	=	1,5 mmol/l
Cloruro	=	100 mmol/l
Lactato	=	30 mmol/l

Osmolalidad total: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 a 7,0

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de emergencia en los estados de shock:

- shock hipovolémico resultante de: hemorragia, deshidratación, extravasación capilar, quemaduras;
- shock vasopléxico de origen traumático, quirúrgico, séptico o tóxico.

Tratamiento de hipovolemia relativa asociada a hipotensión en el contexto de vasoplegia relacionada con los efectos de fármacos hipotensores, en concreto durante la anestesia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El volumen de la dosis y la velocidad de perfusión dependen del estado del paciente, de las circunstancias y de la respuesta a la sustitución vascular.

La gelatina fluida modificada se administra mediante perfusión intravenosa (perfusión en goteo). La velocidad de perfusión puede incrementarse utilizando una bomba.

La dosis y la velocidad de perfusión dependen de las necesidades del paciente y del volumen de sangre que debe ser reemplazado y del estado hemodinámico del paciente.

Como media, la dosis administrada es de 500 a 1000 ml (1 o 2 bolsas), a veces más.

Como regla general, en adultos y niños que pesen más de 25 kilos, se administran 500 ml (1 bolsa) a una velocidad apropiada dependiendo del estado del paciente. La velocidad de perfusión puede incrementarse en caso de hemorragia grave.

Si hay una pérdida de sangre/fluido mayor de 1,5 litros en un adulto (es decir, mayor del 20% del volumen de sangre) normalmente debería administrarse sangre además de Geloplasma, solución para perfusión. El sistema hemodinámico, hematológico y la coagulación deberían monitorizarse.

Población pediátrica

Ver arriba

Forma de administración

La solución se administra por vía intravenosa únicamente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las soluciones que contengan gelatina o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a la galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal) o alergia conocida a la carne roja (carne de mamífero) y asaduras (ver sección 4.4).
- hiperhidratación predominantemente extracelular;
- hiperkalemia
- alcalosis metabólica;

final del embarazo (durante el parto/alumbramiento): ver sección 4.6“

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Esta solución no debe ser administrada mediante inyección intramuscular.

Esta solución puede producir alcalosis metabólica a causa de la presencia de iones lactato.

Esta solución de gelatina fluida no debe ser perfundida al mismo tiempo que la sangre o sus derivados (concentrados de células, plasma y fracciones de plasma) sino utilizando dos sistemas de perfusión separados.

La determinación del grupo sanguíneo, antígenos irregulares y análisis de sangre de laboratorio son posibles en los pacientes que han recibido hasta 2 litros de gelatina fluida, aunque la interpretación puede verse obstaculizada por la hemodilución y es preferible tomar las muestras para estas pruebas antes de la perfusión de la gelatina fluida.

Se debe monitorizar adecuadamente al paciente debido a la posibilidad de reacciones alérgicas (anafilácticas / anafilactoides).

Debido al riesgo de posibles reacciones cruzadas con el alérgeno galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal), el riesgo de sensibilización y consecuente reacción anafiláctica a soluciones que contengan gelatina puede verse altamente incrementado en pacientes con una historia de alergia a la carne roja (carne de mamífero) y las tripas y/o que sean positivos para los anticuerpos anti-alfa-Gal IgE. Las soluciones coloidales que contengan gelatinas no deben ser usadas en estos pacientes (ver sección 4.3).

En caso de una reacción alérgica, la perfusión debe pararse inmediatamente y administrarse el tratamiento adecuado.

Trastorno hepático

Esta solución puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con función hepática alterada ya que el metabolismo del lactato puede estar afectado.

Este medicamento contiene 5 mmol de potasio por litro. Los pacientes con la función de los riñones reducida o pacientes con una dieta de control de potasio deberían tener en cuenta esta información.

Este medicamento contiene 150 mmol de sodio por litro. Los pacientes con una dieta baja en sodio deberían tener en cuenta esta información.

Precauciones

El uso de esta solución requiere monitorización clínica y de laboratorio del estado del paciente:

- presión sanguínea, y posiblemente presión venosa central;
- eliminación de orina;
- hematocrito y electrolitos.

Especialmente en las siguientes situaciones:

- insuficiencia cardíaca congestiva;
- función pulmonar alterada
- función renal gravemente alterada;
- edema con retención de agua/sal;
- sobrecarga circulatoria;
- tratamiento con corticosteroides y sus derivados;
- trastornos importantes de coagulación.

El hematocrito no debe caer por debajo del 25%; en pacientes ancianos no debe caer por debajo del 30%. Se debe evitar las alteraciones de la coagulación sanguínea causadas por la dilución de los factores de coagulación.

Si se perfunden más de 2000 a 3000 ml de Geloplasma, solución para perfusión, pre- e intra-cirugía, se recomienda que se controle la concentración de proteínas séricas post-cirugía, especialmente si hay signos de edema tisular.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desaconseja el uso concomitante de otras sustancias mediante administración intravenosa, ya que no se ha estudiado la farmacocinética de los constituyentes de las mezclas. .

Como esta solución contiene potasio, es preferible evitar la utilización de potasio y medicamentos que puedan causar hiperkalemia (ej. potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o existen datos limitados acerca del uso de Geloplasma, solución para perfusión en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en cuanto a toxicidad reproductiva (ver sección 5.3)

Sin embargo, hasta la fecha no se han observado efectos embriotóxicos, pero existe riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoides graves, con el consiguiente distrés fetal y neonatal secundario a la hipotensión materna.

Como consecuencia de esta posible reacción alérgica, este medicamento no debería administrarse a mujeres embarazadas al final del embarazo.

Al igual que todos los medicamentos, debería evaluarse su beneficio/riesgo en función de la condición del paciente: bajo estas circunstancias este producto solo se deberá prescribir cuando el beneficio potencial sobrepase el riesgo potencial para el feto. No debe utilizarse para la profilaxis de la hipovolemia durante el parto con analgesia o anestesia epidural; sin embargo, puede utilizarse para tratar la hipovolemia cuando es necesaria la sustitución del volumen plasmático durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si este producto o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los lactantes/recién nacidos.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de GELOPLASMA, solución para perfusión, en la fertilidad humana o animal.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es relevante

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se dividen en clase de sistemas y órganos y frecuencia de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raros (de $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muy raros ($< 1/10,000$), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas observadas durante la perfusión de Geloplasma son:

	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muy raras $< 1/10.000$
Trastornos del sistema inmune	Shock anafiláctico (ver también las secciones 4.3 y 4.4, notablemente para la hipersensibilidad a la galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal) y la alergia a la	

	carne roja y las asaduras)	
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Reacción alérgica en la piel	
Trastornos vasculares		Hipotensión
Trastornos cardíacos		Disminución de la frecuencia cardíaca
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino		Dificultades respiratorias
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración		Fiebre, escalofríos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosificación puede causar sobrecarga circulatoria con una disminución importante del hematocrito y de las proteínas plasmáticas.

Un incremento de la presión en la circulación pulmonar da lugar a un paso de fluido al espacio extravascular y puede causar edema pulmonar.

Si se produce sobredosis, se debe detener la perfusión y administrar un diurético de acción rápida.

En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben monitorizar los electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones protéicas plasmáticas. Código ATC: B05AA.

Gelatina fluida modificada en solución iónica similar a la del fluido extracelular, para ser utilizada en la reposición vascular y restauración del equilibrio agua/electrolitos.

Esta solución permite:

- reposición del volumen sanguíneo, volumen por volumen, sin expansión del plasma debido a la transferencia intravascular de fluidos intersticiales;
- hemodilución con disminución de la viscosidad sanguínea y mejora de la microcirculación;
- rehidratación del sector extravascular;

Esta solución contribuye a la restauración del balance iónico y la corrección de la acidosis.

La gelatina fluida también incrementa ligeramente la eliminación de orina.

La gelatina fluida puede ser utilizada sola, sin ningún otro requerimiento de transfusión, para cubrir pérdidas de sangre de 10 a 20% del volumen sanguíneo total, y sustituida por sangre en algunas perfusiones de volumen limitado (alrededor de 500 ml).

No interfiere con la determinación de los grupos sanguíneos y es neutral respecto a los mecanismos de coagulación.

En presencia de fuerte hemorragia, alternar la administración de sangre y gelatina fluida asegura una adecuada hemodilución (restauración del volumen sanguíneo y mantenimiento de la presión oncótica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La distribución y la eliminación de gelatina fluida modificada administrada mediante perfusión intravenosa depende de varios factores: tamaño de partícula, peso molecular, carga eléctrica, volumen administrado, velocidad de administración, etc. La presencia de sustancias de bajo peso molecular explica la acción sobre el riñón y el incremento de la eliminación de orina.

Esta solución de gelatina modificada asegura una reposición vascular eficaz durante cuatro a cinco horas tras su perfusión.

La gelatina fluida modificada se elimina rápidamente (75% en 24 horas), fundamentalmente a través del riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad son limitados y no aportan información adicional.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio

Anhídrido succínico como ácido succínico

Ácido clorhídrico concentrado

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Incompatibilidad físico-química con determinados antibióticos (clortetraciclina, anfotericina B (IV), oxitetraciclina, vancomicina).

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

2 años en bolsas de PVC.

2 años en bolsas Freeflex.

Una vez abierto: utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 25°C.

No congelar.

No conservar en el frigorífico.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de PVC plastificada de 500 ml, con sobrebolsa.

15 bolsas de PVC plastificadas de 500 ml, con sobrebolsa.

20 bolsas **freeflex** (poliolefinas) de 500ml, con sobrebolsa

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Debe asegurarse el manejo aséptico de la solución

Comprobar que el envase está intacto y que la solución es transparente antes de su uso.

Desechar cualquier envase que esté dañado o del que haya salido líquido.

El volumen residual de la solución restante después de la perfusión no debe volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/ Marina 16-18

08005 BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68045

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017