

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GELOPLASMA, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny*	
ilość wyrażona jako żelatyna bezwodna	3,0000 g
Sodu chlorek	0,5382 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,0305 g
Potasu chlorek	0,0373 g
Sodu (S)-mleczan, roztwór	
ilość wyrażona jako sodu (S)-mleczan	0,3360 g
w 100 ml roztworu do infuzji	

* częściowo zhydrolizowana i sukcyntylnowana

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Zawartość jonów

Sód: 150 mmol/l

Potas: 5 mmol/l

Magnez: 1,5 mmol/l

Chlorek: 100 mmol/l

Mleczan: 30 mmol/l

Całkowita osmolalność: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szybkie, doraźne leczenie wstrząsu:

- wstrząs hipowolemiczny wynikający ze stanów takich jak: krwotok, odwodnienie, przeciek włosowaty, oparzenia;
- wstrząs naczyniowy pochodzenia urazowego, chirurgicznego, zakaźnego lub toksycznego.

Leczenie względnego niedociśnienia wywołanego przez produkty lecznicze obniżające ciśnienie w mechanizmie porażenia naczyń, szczególnie podczas narkozy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Objętość i szybkość podawania roztworu zależą od stanu pacjenta, okoliczności i reakcji na wypełnianie łóżyska naczyniowego.

Modyfikowaną płynną żelatynę należy podawać w infuzji dożylniej. Szybkość infuzji można zwiększyć używając pompy.

Dawka i szybkość infuzji zależą od zapotrzebowania pacjenta, objętości zastępowanej krwi i wydolności hemodynamicznej pacjenta.

Średnia podawana dawka wynosi od 500 do 1000 ml (1 do 2 worków), w niektórych przypadkach więcej.

Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że u dorosłych pacjentów i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg podaje się 500 ml (1 worek) z szybkością zależną od stanu pacjenta. Szybkość infuzji można zwiększyć, jeśli wystąpi ciężki krwotok.

W przypadku utraty krwi i(lub) płynów w ilości większej niż 1,5 litra u dorosłego pacjenta (tzn. więcej niż 20% objętości krwi) zazwyczaj należy podać krew oraz produkt leczniczy Geloplasma. Należy kontrolować parametry hemodynamiczne, hematologiczne i układ krzepnięcia.

Dzieci i młodzież

Patrz powyżej.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na roztwory zawierające żelatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na galaktozo- α -1,3-galaktozę (alfa-Gal) lub alergia na czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby (patrz punkt 4.4).
- Przewodnienie w przeważającym stopniu pozakomórkowe.
- Hiperkaliemia.
- Zasadowica metaboliczna.
- Koniec okresu ciąży (podczas porodu): patrz punkt 4.6.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Tego produktu leczniczego nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Roztwór może powodować zasadowicę metaboliczną, ponieważ zawiera jony mleczanowe.

Roztworu płynnej żelatyny nie wolno podawać razem z krwią lub preparatami krwiopochodnymi (koncentrat krwinek, osocze i składniki osocza), ale należy używać dwóch osobnych zestawów infuzyjnych.

Określanie grupy krwi, niestandardowych antygenów oraz jakiegokolwiek laboratoryjne badania krwi można wykonywać u pacjentów, którzy otrzymali do 2 litrów płynnej żelatyny. Jednak z powodu wpływu hemodylucji (rozcieńczenie krwi) na interpretację wyników, zaleca się pobieranie próbek do badań przed infuzją płynnej żelatyny.

Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji alergicznych (anafilaktycznych i/lub anafilaktoidalnych) należy odpowiednio kontrolować stan pacjenta.

Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowej z udziałem alergenu galaktozo- α -1,3-galaktozy (alfa-Gal), ryzyko uczulenia, a co za tym idzie reakcji anafilaktycznej na roztwory zawierające żelatynę może być znacznie zwiększone u pacjentów z historią alergii na czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby i(lub) z wynikiem pozytywnym na obecność przeciwciał IgE skierowanych przeciwko alfa-Gal. U tych pacjentów nie należy stosować roztworów koloidalnych zawierających żelatynę (patrz punkt 4.3).

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednie leczenie.

Zaburzenia czynności wątroby

Roztwór może nie działać alkalizująco u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ może być zaburzony metabolizm mleczanów.

Ten produkt leczniczy zawiera 5 mmol potasu na litr. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Ten produkt leczniczy zawiera 150 mmol sodu na litr. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Środki ostrożności

W trakcie stosowania tego roztworu należy klinicznie i laboratoryjnie kontrolować:

- ciśnienie krwi i, jeśli to możliwe, ciśnienie w żyłę główną;
- oddawanie moczu;
- hematokryt i elektrolity.

Jest to szczególnie istotne w następujących sytuacjach:

- zastoinowa niewydolność serca;
- zaburzenia czynności płuc;
- ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- obrzęk z zatrzymywaniem wody i/lub soli;
- przeciążenie układu krążenia;
- leczenie kortykosteroidami i ich pochodnymi;
- nasilone zaburzenia krzepnięcia.

Hematokryt nie powinien zmniejszyć się poniżej 25%; u pacjentów w podeszłym wieku poniżej 30%. Należy unikać zaburzeń krzepnięcia wywołanych rozcieńczeniem czynników krzepnięcia. Jeśli przed lub w trakcie operacji podano więcej niż 2000 do 3000 ml produktu leczniczego Geloplasma, zaleca się pomiar stężenia białek osocza po operacji, zwłaszcza jeśli wystąpią objawy obrzęku tkankowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się podawać dożylnie jednocześnie innych produktów leczniczych, ponieważ nie zbadano farmakokinetyki składników mieszanin.

Ponieważ ten roztwór zawiera potas, zaleca się unikać podawania potasu i produktów leczniczych mogących wywołać hiperkaliemię (np. leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Geloplasma u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Nie zaobserwowano dotychczas działania toksycznego na płód, lecz istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych i/lub anafilaktoidalnych z następczym stanem zagrożenia u płodu lub noworodka, wtórnym do niedociśnienia u matki.

Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, tego produktu leczniczego nie wolno podawać kobietom pod koniec okresu ciąży.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka biorąc pod uwagę stan pacjentki: z tego względu produkt leczniczy należy podawać jedynie wtedy, gdy spodziewana korzyść przewyższa spodziewane zagrożenie dla płodu. Nie należy stosować produktu leczniczego do zapobiegania hipowolemii podczas porodu ze znieczuleniem ogólnym lub znieczuleniem zewnątrzoponowym; można go stosować do leczenia hipowolemii, gdy konieczne jest podawanie preparatów zastępujących osocze w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy i(lub) metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i(lub) niemowląt.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Geloplasma na płodność ludzi lub zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Geloplasma wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania produktu leczniczego Geloplasma:

	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$
Zaburzenia układu immunologicznego	Wstrząs anafilaktyczny (patrz punkt 4.3 i 4.4, w szczególności informacje dotyczące nadwrażliwości na galaktozo- α -1,3-galaktozę (alfa-Gal) i alergii na czerwone mięso i podroby)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Alergiczne reakcje skórne	
Zaburzenia naczyniowe		Niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia serca		Spowolnienie pracy serca
Zaburzenia oddychania, klatki piersiowej i śródpiersia		Trudności w oddychaniu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, dreszcze

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Większe dawki produktu leczniczego mogą prowadzić do przeciążenia układu krążenia ze znaczącym zmniejszeniem hematokrytu i rozcieńczeniem białek osocza.

Zwiększone ciśnienie w krążeniu płucnym prowadzi do przecieku płynów do przestrzeni pozanaczyniowej i może powodować obrzęk płuc.

Jeśli nastąpi przedawkowanie, należy przerwać infuzję i podać szybko działający środek moczopędny. W przypadku przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe i kontrolować stężenie elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty krwiozastępcze i frakcje białek osocza; kod ATC: B05AA.

Modyfikowana płynna żelatyna w roztworze jonowym podobnym do płynu pozakomórkowego, stosowana jest do wypełniania łożyska naczyniowego i przywracania równowagi wodno-elektrolitowej.

Roztwór ten umożliwia:

- przywrócenie objętości krwi, równoobjętościowo, bez zwiększania objętości osocza na skutek przenikania płynu śródmiąższowego do naczyń;
- hemodylucję ze zmniejszeniem lepkości krwi i poprawą mikrokrażenia;
- ponowne nawodnienie przestrzeni pozanaczyniowej.

Ten roztwór bierze udział w przywracaniu równowagi jonowej i wyrównywaniu kwasicy.

Płynna żelatyna zwiększa także nieznacznie oddawanie moczu.

Płynną żelatynę można stosować osobno bez konieczności transfuzji, do wyrównania utraty krwi 10 do 20% całkowitej objętości, i zastępczo zamiast krwi do wszelkich infuzji o ograniczonej objętości (około 500 ml).

Produkt leczniczy nie zaburza wyników badań określających grupy krwi i nie wpływa na mechanizmy krzepnięcia.

W przypadku dużego krwawienia, naprzemienne podawanie krwi i płynnej żelatyny zapewnia odpowiednią hemodylucję (przywrócenie objętości krwi i utrzymanie ciśnienia onkotycznego).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja i wydalanie modyfikowanej płynnej żelatyny podanej w infuzji dożylniej zależy od wielu czynników: wielkości cząstek, masy cząsteczkowej, ładunku elektrycznego, podanej objętości, szybkości podawania, itp. Obecność substancji o małej masie cząsteczkowej wyjaśnia wpływ na nerki i zwiększone wydalanie moczu.

Roztwór modyfikowanej płynnej żelatyny zapewnia skuteczne wypełnienie łożyska naczyniowego przez cztery do pięciu godzin po infuzji.

Modyfikowana płynna żelatyna jest wydalana szybko (75% w 24 godziny), głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone i nie dostarczają dodatkowych informacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego)
Kwas solny, stężony
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodność fizykochemiczna z niektórymi antybiotykami (chlorotetracyklina, amfoterycyna B (IV), oksytetracyklina, wankomycyna).

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Worek PVC: 2 lata
Worek **freeflex**: 2 lata
Po otwarciu: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.
Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

15 worków z plastyfikowanego PVC o pojemności 500 ml, w workach zewnętrznych.
20 worków **freeflex** (poliolefinowych) o pojemności 500 ml, w workach zewnętrznych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór należy stosować z zachowaniem zasad aseptyki.
Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nieuszkodzone a roztwór przezroczysty.
Należy usunąć każde opakowanie, które jest uszkodzone lub z którego pobrano część płynu.
W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać pozostałości roztworu po infuzji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12422

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.2006 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.07.2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.01.2018 r.