

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Geloplasma raztopina za infundiranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

modificirana tekoča želatina*	
količina, izražena kot brezvodna želatina .....	3,0000 g
natrijev klorid... ..	0,5382 g
magnezijev klorid heksahidrat.....	0,0305 g
kalijev klorid .....	0,0373 g
raztopina natrijevega (S)-laktata	
količina, izražena kot natrijev laktat.....	0,3360 g
na 100 ml raztopine za infundiranje	

\* delno hidrolizirana in sukcinilirana

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### Ionska sestava:

Natrij	=	150 mmol/l
Kalij	=	5 mmol/l
Magnezij	=	1,5 mmol/l
Klorid	=	100 mmol/l
Laktat	=	30 mmol/l

Skupna osmolalnost: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Urgentno zdravljenje stanj šoka:

- hipovolemični šok kot posledica: krvavitve, dehidracije, kapilarnega prepuščanja, opeklin;
- vazoplegični šok travmatološkega, kirurškega, septičnega ali toksičnega izvora.

Zdravljenje relativne hipovolemije v povezavi s hipotenzijo v kontekstu vazoplegije, povezane z učinki hipotenzivov, predvsem med anestezijo.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Odmerjanje in hitrost dajanja sta odvisna od bolnikovega individualnega stanja, okoliščin ter odziva na vaskularno nadomeščanje.

JAZMP-T/001-13.11.2018

Modificirano tekočo želatino se daje po intravenski infuziji (kapalna infuzija). Hitrost infundiranja se lahko poveča s črpalko.

Odmerjanje in hitrost infundiranja sta odvisna od bolnikovih potreb, hemodinamičnega stanja in volumna krvi, ki ga je potrebno nadomestiti.

Odmerek povprečno znaša 500 do 1000 ml (1 do 2 vreči), včasih več.

Običajni odmerek pri odraslih in otrocih, težjih od 25 kilogramov, je 500 ml (1 vreča) pri ustrezni hitrosti infundiranja glede na bolnikovo stanje. V primeru hude krvavitve se lahko hitrost infundiranja poveča.

Če je pri odraslih izguba krvi/tekočin večja od 1,5 litra (t.j. večja kot 20 % volumna krvi), je poleg zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje običajno potrebno dati tudi kri. Potrebno je stalno izvajati hemodinamične, hematološke in koagulacijske preiskave.

*Pediatrična populacija*

Glejte zgoraj.

Način uporabe

Raztopino se daje samo intravensko.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na raztopine z želatino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- preobčutljivost na galaktozo- $\alpha$ -1,3- galaktozo (alfa-gal) ali znana alergija na rdeče meso (meso sesalcev) in drobovino (glejte poglavje 4.4);
- pretežno izvencelična hiperhidracija;
- hiperkaliemija;
- metabolna alkalozna;
- konec nosečnosti (med popadki/porodom): glejte poglavje 4.6.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Opozorila**

Te raztopine se ne sme dajati z intramuskularno injekcijo.

Ta raztopina lahko povzroči metabolno alkalozo zaradi prisotnosti ionov laktata.

Te raztopine s tekočo želatino se ne sme infundirati sočasno s krvjo ali njenimi derivati (pakirane celice, plazma in plazemske frakcije), temveč je potrebno uporabiti dva ločena infuzijska sistema.

Pri bolnikih, ki so prejeli do 2 litra tekoče želatine, je mogoče določiti krvno skupino, neobičajne antigene in opraviti vse laboratorijske krvne preiskave, vendar na interpretacijo vpliva hemodilucija, zato je vzorce za te teste morda bolje vzeti pred infundiranjem tekoče želatine.

Zaradi možnosti alergijskih (anafilaktičnih/anafilaktoidnih) reakcij je bolnika potrebno opazovati.

Zaradi možnosti navzkrižnih reakcij na alergen galaktoza- $\alpha$ -1,3-galaktoza (alfa-gal), se lahko pri bolnikih z anamnezo alergije na rdeče meso (meso sesalcev) in drobovino in/ali bolnikih, ki so bili pri testiranju pozitivni na protitelesa IgE proti alfa-gal, močno poveča tveganje za pojav preobčutljivosti in posledično anafilaktično reakcijo na raztopine z želatino. Pri teh bolnikih se raztopin z želatino ne sme uporabljati (glejte poglavje 4.3).

V primeru alergijske reakcije je potrebno infundiranje takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem.

**Okvara jeter**

Ta raztopina morda ne bo imela alkalnega učinka pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter, saj imajo lahko okvarjeno presnovo laktata.

To zdravilo vsebuje 5 mmol kalija na liter. To morajo upoštevati bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje 150 mmol natrija na liter. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### **Previdnostni ukrepi**

Med uporabo te raztopine je potrebno nadzorovati bolnikovo klinično in laboratorijsko stanje:

- krvni tlak ter po možnosti centralni venski tlak,
- izločanje urina,
- hematokrit in elektrolite.

Še posebej pri naslednjih stanjih:

- kongestivno srčno popuščanje,
- okvarjeno delovanje pljuč,
- huda okvara delovanja ledvic,
- edem z retenco vode/soli,
- preobremenitev krvnega obtoka,
- zdravljenje s kortikosteroidi in njihovimi derivati,
- hude motnje strjevanja krvi.

Hematokrit ne sme pasti pod 25 %, pri starejših bolnikih pa ne sme pasti pod 30 %. Potrebno je preprečiti motnje strjevanja krvi, ki jih lahko povzroči redčenje koagulacijskih faktorjev.

Če pred in med operacijo infundirate več kot 2000 do 3000 ml zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje, je priporočeno, da po operaciji preverite koncentracijo serumskih proteinov, še posebej pri znakih edemov na tkivih.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba drugih učinkovin ob intravenski infuziji ni priporočljiva, saj farmakokinetika sestavin mešanic še ni bila raziskana.

Priporoča se izogibanje uporabi kalija in zdravil, ki lahko povzročijo hiperkaliemijo, saj ta raztopina vsebuje kalij (npr. diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE).

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### *Nosečnost*

Podatkov o uporabi zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Embriotoksični učinek do sedaj ni bil opazen, vendar obstaja tveganje za hude anafilaktične/anafilaktoidne reakcije s škodljivim učinkom na plod in novorojenčka, ki je posledica hipotenzije pri materi.

Tega zdravila ne smemo dajati nosečnicam ob koncu nosečnosti zaradi možnosti alergijske reakcije. Kot pri vseh zdravilih je potrebno oceniti prednosti in tveganja uporabe in pri tem upoštevati bolnikovo stanje: pod temi pogoji lahko zdravilo predpišete le, kadar so potencialne prednosti večje kot potencialna tveganja za plod. Zdravila ne smete uporabljati za preprečevanje hipovolemije med porodom z analgezijo ali epiduralno anestezijo, vendar pa ga lahko uporabljate za zdravljenje hipovolemije, kadar je med nosečnostjo potrebno nadomeščanje volumna plazme.

#### *Dojenje*

Ni znano, ali se to zdravilo/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganje za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

#### *Plodnost*

Podatkov o učinku zdravila Geloplasma raztopina za infundiranje na plodnost pri ljudeh in živalih ni.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni na organske sisteme in pogostnost v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Med infundiranjem tega zdravila so bili opaženi naslednji neželeni učinki:

	<b>Redki</b> $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$	<b>Zelo redki</b> $< 1/10.000$
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	Anafilaktični šok (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.4, predvsem v primeru preobčutljivosti na galaktozo- $\alpha$ -1,3- galaktozo (alfa-gal) in alergije na rdeče meso ali drobovino)	
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	Alergijske kožne reakcije	
<b>Žilne bolezni</b>		Hipotenzija
<b>Srčne bolezni</b>		Upočasnjena srčna frekvenca
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>		Težave z dihanjem
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>		Povišana telesna temperatura, mrzlica

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Večji odmerki lahko povzročijo preobremenitev obtočil ter znatno znižanje hematokrita in koncentracije plazemskih proteinov.

Povišan tlak v pljučnem krvnem obtoku vodi do iztekanja tekočine v ekstravaskularni prostor in lahko povzroči pljučni edem.

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno prekiniti infundiranje in dati hitro delujoči diuretik.

V primeru prevelikega odmerjanja je bolnika potrebno zdraviti simptomatsko ter nadzorovati elektrolite.

JAZMP-T/001-13.11.2018

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

**Farmakoterapevtska skupina: NADOMESTKI KRVI IN PLAZEMSKÉ PROTEINSKE FRAKCIJE. Oznaka ATC: B05AA.**

Modificirana tekoča želatina v raztopini ionov, ki je podobna izvencelični tekočini in je namenjena polnjenju vaskularnega prostora in ponovnemu vzpostavljanju ravnovesja voda/elektroliti.

Ta raztopina omogoča:

- nadomeščanje volumna krvi, volumen z volumnom, brez povečanja volumna plazme zaradi intravaskularnega prehajanja intersticijskih tekočin,
- hemodilucija z znižanjem viskoznosti krvi in izboljšanjem mikrocirkulacije,
- rehidracija ekstravaskularnega prostora.

Ta raztopina pomaga pri vzpostavljanju ionskega ravnovesja in zdravljenju acidoze.

Tekoča želatina tudi nekoliko poveča izločanje urina.

Za nadomeščanje izgub krvi, ki znašajo 10 do 20 % celotnega volumna krvi, lahko uporabljamo tekočo želatino brez potrebe po transfuziji, z njo pa lahko tudi nadomestimo kri pri kakršnikoli infuziji z omejenim volumnom (do približno 500 ml).

Tekoča želatina ne vpliva na določitev krvne skupine in mehanizem strjevanja krvi.

V primeru hude krvavitve zagotovimo ustrezno hemodilucijo (nadomeščanje volumna krvi in vzdrževanje onkotskega tlaka) z izmeničnim dajanjem krvi in tekoče želatine.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Razporeditev in izločanje modificirane tekoče želatine, dane z intravensko infuzijo, sta odvisna od veliko dejavnikov: velikosti delcev, molekularne mase, električnega naboja, uporabljenega volumna, hitrosti infundiranja itn. Prisotnost snovi z nizko molkularno maso je razlog za vpliv na delovanje ledvic in povečano izločanje urina.

Ta modificirana želatina zagotavlja učinkovito zapolnitev vaskularnega prostora štiri do pet ur po infundiranju.

Modificirana želatina se hitro izloča (75 % v 24 urah), večinoma skozi ledvice.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki o varnosti so omejeni in ne nudijo nadaljnjih podatkov.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Natrijev hidroksid, sukcinil anhidrid kot jantarna kislina, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Fizikalno-kemične inkompatibilnosti z določenimi antibiotiki (klortetraciklin, amfotericin B (i.v.), oksitetraciklin, vankomicin).

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti za PVC vreče.

2 leti za **freeflex** vreče.

Po odprtju: uporabite takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

500 ml plastificirana PVC vreča, z zunanjim ovitkom.

15 x 500 ml plastificirana PVC vreča, z zunanjim ovitkom.

20 x 500 ml **freeflex** vreča (poliolefin), z zunanjim ovitkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Pri ravnanju z raztopino je potrebno zagotoviti aseptične pogoje.

Pred uporabo preverite ali je vsebnik nepoškodovan in raztopina bistra.

Vsebnike, ki so poškodovani ali iz katerih je bila odstranjena tekočina, zavržite.

Preostanka raztopine, ki ostane po infundiranju, nikoli ne smete ponovno uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Avstrija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/16/02119/001-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15.03.2016

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

13. 11. 2018

JAZMP-T/001-13.11.2018