

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GELASPAN® 4 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	4 mg/mL
Presentación:	Frasco de PEBD " Ecoflac ® plus" con 500 mL. Bolsa de plástico " Ecobag ®" con PA 6/PP con 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG., Melsungen, Alemania.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):	B. BRAUN MEDICAL S.A., Crissier, Suiza. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-12-065-B05
Fecha de Inscripción:	3 de mayo de 2012.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Gelatina succinilada	4,000 g
Cloruro de sodio	0,555 g
Cloruro de potasio	0,030 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,015 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,020 g
Acetato de sodio trihidratado	0,327 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Gelaspan es un sustituto coloidal del volumen plasmático en una solución isotónica electrolítica totalmente equilibrada, para:

Tratamiento de la hipovolemia relativa o absoluta y shock

Profilaxis y tratamiento de la hipotensión

Provocada por hipovolemia relativa durante la inducción de anestesia epidural o raquídea

Por pérdida de sangre significativa inminente en un entorno quirúrgico

Procedimientos que involucran circulación extracorpórea, como componente del fluido de cebado en combinación con soluciones cristaloides (por ej., máquina de circulación cardiopulmonar

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipervolemia

Hiperhidratación

Insuficiencia cardíaca congestiva aguda

Hipernatremia grave

Hipercloremia grave

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Gelaspan debe administrarse con precaución en los pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, por ejemplo asma.

Las preparaciones de gelatina para la sustitución de volumen pueden causar, en casos raros, reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) de diversos grados de gravedad. Con el fin de detectar la aparición de una reacción alérgica tan pronto como sea posible, hasta los primeros 20 ml se deben perfundir lentamente, y se deberá tener al paciente bajo observación cuidadosa especialmente al comienzo de la perfusión.

Se deberán tener precauciones con los pacientes que sufren alergia a la alfa-Gal (alergia a la carne de mamíferos). Hay una probabilidad más alta de que estos pacientes estén sensibilizados a las soluciones de gelatina.

En caso de reacción alérgica, deberá suspenderse la perfusión de inmediato y se administrará el tratamiento adecuado.

Gelaspan solamente puede administrarse con precaución a los pacientes:

Con riesgo de sobrecarga circulatoria, por ejemplo, pacientes con insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oliguria o anuria

Con deterioro grave de la función renal

Con edema con retención de agua/sal

Con trastornos importantes de coagulación de la sangre

De edad avanzada, ya que son más propensos a desarrollar trastornos como insuficiencia cardíaca o renal

Con hipercalcemia grave

En caso de hiperpotasiemia preexistente, se deberá tener precaución y administrar la solución únicamente si está claro que los beneficios superan a los riesgos

Al igual que con todos los coloides, Gelaspan solo debe utilizarse si la hipovolemia no puede ser tratada suficientemente solo con

cristaloides. En la hipovolemia grave, los coloides por lo general se aplican en combinación con cristaloides.

Siempre debe evitarse la sobrecarga de volumen por sobredosis o una perfusión demasiado rápida. Se deberá ajustar cuidadosamente la dosis, particularmente en pacientes con problemas pulmonares o cardiocirculatorios.

Es necesario realizar controles de las concentraciones séricas de electrolitos, el equilibrio ácido-base y el equilibrio de agua, en particular en los pacientes con hipernatremia, hipercloremia o deterioro de la función renal.

De ser necesario se deben sustituir electrolitos y fluidos según las necesidades individuales. Se debe monitorizar el sistema hemodinámico, hematológico y de coagulación.

Durante la compensación de pérdidas graves de sangre mediante perfusiones de grandes cantidades de Gelaspan, se deben vigilar el hematocrito y los electrolitos en todas las circunstancias.

Del mismo modo, en estas situaciones se debe vigilar el efecto de dilución sobre los factores de coagulación, especialmente en los pacientes con trastornos de hemostasis existentes.

Dado que el producto no sustituye la pérdida de proteínas plasmáticas, es recomendable controlar las concentraciones de proteínas plasmáticas; ver también sección Posología, "Dosis máxima".

Gelaspan no debe perfundirse en la misma vía de perfusión para sangre o hemoderivados (concentrado de hematíes, plasma y fracciones de plasma).

Población pediátrica

La experiencia con el uso de Gelaspan en niños es insuficiente. En consecuencia, Gelaspan solo debe administrarse a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente a los riesgos potenciales (ver también sección Posología).

Influencia sobre los análisis de laboratorio

Es posible hacer análisis de sangre de laboratorio (grupo sanguíneo o anticuerpos irregulares) después de las perfusiones de Gelaspan. No obstante, se recomienda extraer las muestras de sangre antes de la perfusión de Gelaspan, a fin de evitar complicaciones en la interpretación de los resultados.

Gelaspan puede tener influencia sobre los siguientes análisis clínico-bioquímicos, y dar lugar a valores falsamente altos:

Tasa de eritrosedimentación,

Gravedad específica de la orina,

Análisis inespecíficos de proteínas, por ejemplo, reacción del biuret.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se enumeran según sus frecuencias:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)		
Frecuentes:	($\geq 1/100$)	a	(< 1/10)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$)	a	(< 1/100)
Raras:	($\geq 1/10.000$)	a	(< 1/1.000)
Muy raras:	(< 1/10.000)		1/1.000)

No conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Al igual que con otros sustitutos plasmáticos coloidales, pueden producirse reacciones adversas durante y después del uso de Gelaspan. Estas por lo general consisten en reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversos grados de gravedad (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacciones anafilácticas/anafilactoides que pueden llegar al shock.

En caso de reacción anafilactoide, deberá suspenderse la perfusión de inmediato y se administrará el tratamiento de emergencia habitual.

Trastornos cardíacos

Muy raros: Taquicardia

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipotensión

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raros: Fiebre, escalofríos

Trastornos gastrointestinales

De frecuencia desconocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal

Exploraciones complementarias

De frecuencia desconocida: disminución de la saturación de oxígeno

Trastornos hematológicos y del sistema linfático

Muy frecuentes:

Disminución del hematocrito y reducción de la concentración de proteínas plasmáticas

Frecuentes (según la dosis administrada):

Las dosis relativamente grandes de Gelofusine **Gelaspan** provocan la dilución de los factores de coagulación, y por lo tanto pueden afectar la coagulación de la sangre. Tras la administración de grandes dosis de Gelofusine **Gelaspan** puede aumentar el tiempo de protrombina y puede prolongarse el tiempo de tromboplastina parcial activado (TPPa). Ver sección Advertencias.

[Para completar a nivel nacional] [Exclusivamente para la UE]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificaciones incluido en el Apéndice V.

Posología y modo de administración:

Posología

La dosis y la velocidad de perfusión se ajustan conforme a la cantidad de sangre perdida y las necesidades individuales para el restablecimiento y mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. La dosis administrada es inicialmente de 500 a 1.000 ml en promedio; en caso de pérdida importante de sangre se pueden usar dosis más elevadas.

Adultos

En adultos, se administran 500 ml a una velocidad adecuada en función del estado hemodinámico del paciente. En el caso de una pérdida de sangre de más del 20%, por lo general se debe administrar sangre o hemoderivados además de Gelaspan (ver sección Advertencias y Precauciones).

Dosis máxima:

La dosis máxima diaria se determina por el grado de hemodilución. Se debe tener cuidado para evitar una disminución de hemoglobina o del hematocrito por debajo de los valores críticos.

Si es necesario, se deben transfundir además sangre o concentrado de hematíes.

También se debe prestar atención a la dilución de las proteínas plasmáticas (por ejemplo, albúmina y factores de coagulación), que si es necesario deben ser adecuadamente sustituidas.

Velocidad de perfusión:

Hasta los primeros 20 ml de la solución se debe perfundir lentamente a fin de detectar reacciones anafilácticas/anafilactoides lo más pronto posible. Ver también las secciones Advertencias y Reacciones Adversas.

En situaciones agudas y graves, Gelaspan puede perfundirse rápidamente mediante perfusión por presión; se pueden administrar 500 ml en 5-10 minutos hasta que se hayan aliviado los signos de hipovolemia.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía por completo la seguridad ni la eficacia de Gelaspan en niños. En consecuencia, no se puede hacer una recomendación posológica. Gelaspan solo debe administrarse a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente a los riesgos potenciales. En estos casos, se deberá tener en cuenta el

estado clínico predominante del paciente y se deberá vigilar el tratamiento con especial cuidado (ver también sección Advertencias).

Pacientes de edad avanzada

Deberá tenerse cuidado en pacientes con otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que frecuentemente se asocian con la edad avanzada (ver sección Advertencias).

Forma de administración

Vía intravenosa.

En los casos de perfusión por presión, que podría ser necesaria en emergencias vitales, se debe eliminar todo el aire del envase y del equipo de perfusión antes administrar la solución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Deberá tenerse cuidado en los pacientes que simultáneamente toman o reciben medicamentos que pueden causar retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, antiinflamatorios no esteroides), ya que la administración concomitante puede provocar edema.

Los diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antiinflamatorios no esteroides, ciclosporina, tacrolimus o suxametonio pueden aumentar el nivel de potasio sérico. La administración concomitante de soluciones con potasio y estos fármacos puede provocar hiperpotasiemia severa, que a su vez puede provocar arritmia cardíaca.

La administración de potasio puede reducir el efecto terapéutico de los glucósidos cardíacos.

La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de Gelaspan en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección Pre clínica y Seguridad).

Debido a la disponibilidad limitada de datos y la posibilidad de reacciones anafilácticas/anafilactoides graves con el consecuente sufrimiento fetal y neonatal, el uso de soluciones de Galaspan durante el embarazo debe restringirse a las situaciones de emergencia.

Lactancia

No hay datos, o estos son limitados, con respecto a la excreción de gelatina succinilada en la leche materna, pero debido a su elevado peso molecular no se espera que la leche contenga cantidades relevantes. El sodio y el cloruro son constituyentes normales del organismo humano y de los alimentos. No se espera un aumento significativo en el contenido de estos electrolitos en la leche materna tras el uso de Gelaspan.

Fertilidad

No hay datos relativos a los efectos de Gelaspan sobre la fertilidad humana o animal. Sin embargo, dada la naturaleza de sus componentes se considera improbable que Gelaspan afecte la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de Gelaspan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

Síntomas

La sobredosis de Gelaspan puede provocar hipervolemia y sobrecarga circulatoria, con una caída significativa en el hematocrito y las proteínas plasmáticas, acompañado por un desequilibrio de electrolitos y ácido-base. Esto puede verse asociado con un consecuente deterioro de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Los síntomas de sobrecarga circulatoria son, por ejemplo, cefalea, disnea y congestión de vena yugular.

Tratamiento

En caso de producirse sobrecarga circulatoria, deberá detenerse la perfusión y se administrará un diurético de acción rápida. Si se produce una sobredosis, el paciente deberá recibir tratamiento sintomático con vigilancia de los electrolitos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05A A06,

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos del plasma y Soluciones para perfusión, Sangre y productos relacionados, Sustitutos del plasma y fracciones proteicas del plasma.

Gelaspan es una solución de 40 mg/ml de gelatina succinilada (denominada también gelatina fluida modificada) con un peso molecular promedio de 26.500 Dalton (peso promedio) en una solución electrolítica isotónica equilibrada, adaptada al plasma.

Las cargas negativas introducidas a la molécula por la succinilación provocan una expansión de la molécula. Por lo tanto, el volumen molecular es mayor que el de la gelatina no succinilada del mismo peso molecular.

En voluntarios sanos, se encontró que el efecto del volumen inicial medido de Gelaspan está entre 80-100% del volumen perfundido, con un efecto de volumen suficiente durante 4-5 horas.

Gelaspan no interfiere con la determinación de grupos sanguíneos.

Mecanismo de acción

La presión coloidal-osmótica de la solución determina el alcance de su efecto de volumen inicial. La duración del efecto depende del aclaramiento del coloide, principalmente por excreción renal. Como el efecto de volumen de Gelaspan es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelaspan es un sustituto del plasma, no un expansor plasmático. La solución también restaura el compartimiento extravascular, y no altera el equilibrio electrolítico del espacio

extracelular. Gelaspan es isotónico; por tanto, no causa desplazamiento de fluidos al espacio intracelular.

Gelaspan contribuye al restablecimiento del equilibrio electrolítico y a la corrección de la acidosis. Gelaspan no contiene lactato, y puede ser utilizado en pacientes con enfermedades hepáticas. Como precursor del bicarbonato, la solución contiene acetato, que es metabolizable en todos los órganos y músculos.

Efectos farmacodinámicos

Gelaspan sustituye los déficits de volumen intra- y extravascular provocados por pérdidas de sangre, plasma y fluido intersticial. De este modo, se incrementan la presión arterial media, la presión final diastólica del ventrículo izquierdo, el volumen sistólico, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis, sin deshidratación del espacio extravascular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución

Tras la perfusión, Gelaspan se distribuye rápidamente en el compartimiento intravascular.

Biotransformación/eliminación

La mayor parte del Gelaspan perfundido se excreta por vía renal. Solo una pequeña cantidad se excreta en las heces, y no se metaboliza más de 1%. Las moléculas más pequeñas se excretan directamente por filtración glomerular, en tanto las moléculas mayores primero se degradan proteolíticamente en el hígado y en segundo lugar se excretan por vía renal.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

El tiempo de semivida plasmática de Gelaspan puede prolongarse en pacientes en hemodiálisis (TFG <0,5 ml/min); no obstante, no se observa acumulación de gelatina. Gelaspan minimiza el riesgo de acidosis dilucional y alcalosis de rebote que se han observado con las soluciones con lactato perfundidas a pacientes con enfermedades hepáticas. Gelaspan contiene acetato y no contiene lactato. En consecuencia también puede ser indicado en pacientes hipovolémicos con enfermedad hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos para los componentes individuales de Gelaspan no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única o dosis repetidas. No hay datos no clínicos, o estos son limitados, relativos a toxicidad reproductiva.

No hay estudios sobre el potencial mutágeno o carcinógeno de la gelatina.

La dosis máxima del medicamento está limitada por su volumen y sus efectos de dilución, no por ninguna propiedad toxicológica intrínseca.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2022.