

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GELOFUSINE® (Gelatina succinilada)
Forma farmacéutica:	Solución para Infusión IV
Fortaleza:	40 mg/mL
Presentación:	Caja por 10 frascos de PEBD con 500 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	B.BRAUN MELSUGEN AG, Melsugen, Alemania.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	B.BRAUN MEDICAL S.A., Crissier, Suiza. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-07-127-B05
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 2007
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Gelatina succinilada	4,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Gelofusine es un sustituto coloidal del volumen plasmático para

El tratamiento de la hipovolemia absoluta o relativa y del choque;

La profilaxis y el tratamiento de la hipotensión

Causada por una hipovolemia relativa durante la inducción de una anestesia epidural o espinal

Por una pérdida significativa de sangre inminente en un entorno quirúrgico;

Procedimientos que implican circulación extracorpórea, como componente del líquido de cebado en combinación con soluciones cristaloides (p. ej., máquina corazón-pulmón).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipervolemia

Hiperhidratación

Insuficiencia cardiaca congestiva aguda

Hipernatremia grave

Hipercloremia grave

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Gelofusine debe administrarse con cuidado a los pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, p.ej., asma.

Las preparaciones de gelatina para la reposición del volumen pueden causar, en raras ocasiones, reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) de diversa gravedad. Con el fin de detectar la aparición de una reacción alérgica lo antes posible, los primeros 20 ml deben perfundirse lentamente y el paciente debe estar bajo observación cuidadosa, especialmente al comienzo de la perfusión.

Se debe tener precaución en los pacientes que sufren alergia alfa-gal (alergia a la carne de mamífero). Existe una mayor probabilidad de que estos pacientes estén sensibilizados a la solución de gelatina.

En el caso de una reacción alérgica, se debe detener inmediatamente la perfusión y administrar un tratamiento adecuado.

Gelofusine solo se debe administrar con precaución a pacientes

Con riesgo de sobrecarga circulatoria, p. ej., pacientes con insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oliguria o anuria.

Con insuficiencia renal grave

Con edema con retención de agua/sales

Con trastornos importantes de la coagulación sanguínea

Edad avanzada, ya que son más propensos a desarrollar trastornos como la insuficiencia cardiaca o renal

Al igual que con todos los coloides, Gelofusine solo se debe utilizar si la hipovolemia no puede tratarse adecuadamente solo con cristaloides. En los casos de hipovolemia grave se suelen aplicar coloides en combinación con cristaloides.

Debe evitarse siempre la sobrecarga de volumen debida a una sobredosis o a una perfusión demasiado rápida. La dosis debe ajustarse cuidadosamente, sobre todo en pacientes con problemas pulmonares o cardiocirculatorios.

Es necesario controlar las concentraciones séricas de electrolitos, el equilibrio ácido-base y el equilibrio hídrico, en particular, en pacientes con hipernatremia, hipercloremia o insuficiencia renal.

Los electrolitos y los fluidos deben ser sustituidos según las necesidades individuales si es necesario. Se deben monitorizar los sistemas hemodinámico, hematológico y de coagulación.

Durante la compensación de pérdidas graves de sangre mediante perfusiones de grandes cantidades de Gelofusine, es imprescindible monitorizar el hematocrito y los electrolitos en cualquier circunstancia.

Asimismo, en esas situaciones, se debe vigilar el efecto de la dilución sobre los factores de coagulación, especialmente en pacientes con trastornos existentes de la hemostasia.

Dado que el producto no sustituye las proteínas plasmáticas perdidas, es aconsejable comprobar las concentraciones de las proteínas plasmáticas, ver también la sección Posología, "Dosis máxima".

Población pediátrica

No se dispone de experiencia suficiente sobre el uso de Gelofusine en niños. Por tanto, Gelofusine solo se debe administrar a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente los riesgos potenciales (ver también la sección Posología).

Influencia sobre los análisis de laboratorio

Después de las perfusiones de Gelofusine se pueden realizar análisis de laboratorio (grupo sanguíneo o anticuerpos irregulares). No obstante, se recomienda tomar muestras de sangre antes de la perfusión de Gelofusine para evitar que se dificulte la interpretación de los resultados.

Gelofusine puede influir en las siguientes pruebas bioquímico-clínicas, dando lugar a valores falsos elevados:

Velocidad de sedimentación eritrocitaria,

Gravedad específica de la orina,

Ensayos inespecíficos de proteínas, p. ej., el método de Biuret.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se presentan según su frecuencia, de la siguiente manera:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras: ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)

Muy raras: ($< 1/10\ 000$)

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

Al igual que con otros sustitutos del plasma coloidales, pueden producirse efectos adversos durante y después del uso de Gelofusine. Por lo general, se tratará de reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversa gravedad (ver la sección . Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones anafilácticas/anafilactoides hasta el shock

En caso de reacción anafilactoide, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y aplicarse el tratamiento habitual de emergencia.

Trastornos cardiacos

Muy raros: taquicardia

Trastornos vasculares

Muy raros: hipotensión

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raros: fiebre, escalofríos

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: disminución de la saturación de oxígeno

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes: disminución del hematocrito y reducción de la concentración de proteínas plasmáticas

Frecuentes (dependiendo de la dosis administrada): las dosis relativamente altas de Gelofusine provocan la dilución de los factores de coagulación y, por lo tanto, pueden afectar a la coagulación de la sangre. El tiempo de protrombina puede aumentar y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) puede prolongarse después de la administración de grandes dosis de Gelofusine. Ver sección Advertencias y Precauciones..

Posología y modo de administración:

Posología

La dosis y la velocidad de perfusión se ajustan según la cantidad de sangre perdida y los requerimientos individuales para el restablecimiento y mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. La dosis administrada es inicialmente de 500 a 1000 ml en promedio, en caso de pérdidas de sangre severas, se pueden aplicar dosis mayores.

Adultos

En adultos, se administran 500 ml a una velocidad adecuada dependiendo del estado hemodinámico del paciente. En caso de pérdidas de sangre superiores al 20 por ciento, normalmente se debe administrar sangre o componentes sanguíneos además de Gelofusine (ver sección Advertencias y Precauciones.).

Dosis máxima:

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

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

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

Velocidad de perfusión:

Los primeros 20 ml de la solución deben perfundirse lentamente con el fin de poder detectar reacciones anafilácticas/anafilactoides lo antes posible. Ver también las secciones Advertencias y Precauciones y Reacciones Adversas.

En situaciones graves y agudas, Gelofusine se puede perfundir rápidamente mediante infusión a presión, pudiendo administrarse 500 ml en 5-10 minutos, hasta que remitan los signos de hipovolemia.

Población pediátrica

No se ha establecido completamente la seguridad y eficacia de Gelofusine en niños. Por tanto, no se puede hacer una recomendación posológica. Gelofusine solo debe administrarse a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente los riesgos potenciales. En estos casos, se debe tener en cuenta el estado clínico predominante del paciente y monitorizar el tratamiento con especial cuidado (ver sección Advertencias y Precauciones).

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener precaución en los pacientes que padecen otras enfermedades tales como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que se asocian a menudo a la edad avanzada (ver sección Advertencias y Precauciones).

Forma de administración

Vía intravenosa

En los casos de infusión a presión que puedan ser necesarios en situaciones de emergencia vital, se debe eliminar todo el aire del envase y del equipo de perfusión antes de administrar la solución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe tener precaución en pacientes que toman o reciben simultáneamente medicamentos que pueden causar retención de sodio (p. ej., corticoesteroides, antiinflamatorios no esteroideos), ya que la administración concomitante puede provocar edema.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Gelofusine en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección Preclínica).

Debido a los limitados datos disponibles y a la posibilidad de que se produzcan reacciones anafilácticas/anafilactoides graves, con el

consiguiente sufrimiento fetal y neonatal, el uso de soluciones de Gelofusine durante el embarazo debe restringirse a situaciones de emergencia.

Lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos a la excreción de la gelatina succinilada en la leche materna, pero debido a su elevado peso molecular no es de esperar que la leche contenga cantidades relevantes. El sodio y cloruro son constituyentes normales del cuerpo humano y de los alimentos. No se espera un aumento significativo del contenido de estos electrolitos en la leche materna después del uso de Gelofusine.

Fertilidad

No hay datos del efecto de Gelofusine sobre la fertilidad humana o animal. Sin embargo, debido a la naturaleza de sus constituyentes se considera poco probable que Gelofusine afecte a la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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

Sobredosis:

Síntomas

La sobredosis de Gelofusine puede causar hipervolemia y sobrecarga circulatoria, con una caída significativa en el hematocrito y las proteínas plasmáticas acompañada de un desequilibrio electrolítico y ácido-base. Esto puede estar asociado a un deterioro consecutivo de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Los síntomas de la sobrecarga circulatoria son, p. ej., cefalea, disnea y congestión de vena yugular.

Tratamiento

Si aparece una sobrecarga circulatoria, se debe interrumpir la perfusión y administrar un diurético de acción rápida. Si se produce una sobredosis, se debe tratar sintomáticamente al paciente con monitorización 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.

Gelofusine es una solución de 40 mg/ml de gelatina succinilada (también conocida como gelatina fluida modificada) con un peso molecular medio de 26 500 daltons (peso promedio).

Las cargas negativas introducidas en 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, el efecto inicial de volumen medido de Gelofusine fue de entre el 80-100 % del volumen perfundido, con un efecto de volumen adecuado durante 4-5 horas

Gelofusine no interfiere en la determinación de los grupos sanguíneos.

Mecanismo de acción:

La presión coloidosmótica de la solución determina la magnitud de su efecto inicial de volumen. La duración del efecto depende del aclaramiento del coloide principalmente por excreción renal. Dado que el efecto de volumen de Gelofusine es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelofusine es un sustituto del plasma, no un expansor del plasma.

La solución también restablece el compartimento extravascular y no altera el equilibrio electrolítico del espacio extracelular.

Efecto farmacodinámico:

Gelofusine sustituye los déficits de volumen intravasculares y extravasculares causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial. Así, la presión arterial media, la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, el volumen sistólico, el índice cardiaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis aumentan sin deshidratar el espacio extravascular.

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

Distribución:

Tras la infusión, Gelofusine se distribuye rápidamente en el compartimento intravascular

Biotransformación/eliminación:

La mayor parte de Gelofusine infundida se excreta por vía renal. Solo una cantidad mínima se excreta en las heces y no se metaboliza más de un 1 % aproximadamente. Las moléculas más pequeñas se excretan directamente por filtración glomerular mientras que las moléculas más grandes se degradan primero proteolíticamente en el hígado y después se excretan por vía renal.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

La semivida plasmática de Gelofusine puede prolongarse en pacientes en hemodiálisis (TFG < 0,5 ml/min), sin embargo no se observa acumulación de gelatina.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos para los componentes individuales no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y a dosis repetidas. No se dispone de datos no clínicos, o estos son limitados, relativos a la toxicidad para la reproducción.

No hay estudios sobre el potencial mutagénico y carcinogénico de la gelatina.

La dosis máxima del producto está limitada por sus efectos de volumen y 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 marzo de 2023.