CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GELOPLASMA®
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para perfusión IV
Fortaleza:	3 g/100 mL
Presentación:	Caja por 20 bolsas freeflex (poliolefinas) con sobrebolsa conteniendo 500 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FRESENIUS KABI FRANCE, Sevres Cedex, Francia
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FRESENIUS KABI FRANCE, Louviers, Francia. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-026-B05
Fecha de Inscripción:	8 de mayo de 2023.

Composición:

Cada 100 mL contiene:

Gelatina fluida modificada* (como gelatina anhidra)	3,0000 g
Cloruro de sodio	0,5382 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.0305 g
Cloruro de potasio	
Solución de (S)-lactato de sodio (como lactato de sodio)	0.0373 g 0,3360 g

Ácido clorhídrico
Hidróxido de Sodio
Agua para inyectables
Solución de peróxido de hidrógeno 30%

Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 ºC. No congelar. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de emergencia en los estados de shock:

Shock hipovolémico resultante de: hemorragia, deshidratación, extravasación capilar, quemaduras.

Shock vasopléjico de origen traumático, quirúrgico, séptico o tóxico.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las soluciones que contengan gelatina o a cualquiera de los excipientes.

Hipersensibilidad a la galactosa-α-1,3-galactosa (alfa-Gal) o alergia conocida a la carne roja (carne de mamífero) y achuras (ver sección Advertencias y Precauciones).

Hiperhidratación predominantemente extracelular;

Hiperkalemia;

Alcalosis metabólica;

Final del embarazo (durante el parto/alumbramiento): ver sección Embarazo y Lactancia.

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:

Iinsuficiencia 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 infunden más de 2000 a 3000 ml de GELOPLASMA, solución para perfusión, pre e intra quirúrgicamente, se recomienda que se controle la concentración de proteínas séricas postquirúrgicamente, especialmente si hay signos de edema tisular.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 Contraindicaciones).

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.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se dividen en clase de sistemas y órganos y frecuencia de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (de ≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100), raros (de ≥1/10000 a <1/1000), muy raros (<1/10000), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas observadas durante la perfusión de este producto son:

	Raras **≥1/10000 a <1/1000**	**Muy raras** **<1/10000**
Trastornos del sistema inmune	Shock anafiláctico (ver también las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones, notablemente para la hipersensibilidad a la galactosa-α-1,3-galactosa (alfa-Gal) y la alergia a la carne roja y las achuras)	
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Reacción alérgica en la piel	
Trastornos vasculares		Hipotensión
Trastornos cardiacos		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 monitorización continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Posología y modo de administración:

Posología

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

La gelatina fluida modificada se administra mediante perfusión intravenosa (perfusión por 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 a 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.

Interacción con otros productos medicinales 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. diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA).

Incompatibilidades

Incompatibilidad fisicoquímica con determinados antibióticos (clortetraciclina, anfotericina B (IV), oxitetraciclina, vancomicina).

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

Uso en 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 Preclínica y Seguridad)

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 el beneficio y riesgo de su utilización 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05AA.

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

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).

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

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.

Datos preclínicos sobre seguridad

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

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

Debe asegurarse el manejo aséptico de la solución.

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

Descartar cualquier envase que esté dañado o del que se haya removido líquido.

El volumen residual de la solución restante después de la perfusión nunca debe volver a utilizarse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de mayo de 2023.