

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GELAFUSAL® 4%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	0,04 mg
<b>Presentación:</b>	Caja por 10 bolsas de polipropileno con 500 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	SERUMWERK BERNBURG AG., Bernburg, Alemania.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	SERUMWERK BERNBURG AG., Bernburg, Alemania.. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	019-25D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	31 de marzo de 2025.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Polisuccinato de gelatina (peso molar med. 30 000 grado de succinilización 0,026*)	4,0000 g
Ringer acetato con acetato de sodio trihidrato	0,3675 g
Cloruro de sodio	0,4590 g
Cloruro de potasio	0,0403 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,0133 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,0203 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25°C. No congelar.

### Indicaciones terapéuticas:

La dosis y velocidad de infusión serán supervisadas y se basa en los requisitos individuales del paciente. Las pautas generales para adultos son:

Pérdidas menores de volumen y estabilización circulatoria antes y durante la operación: 500 a 1000ml.

Pérdidas de mayor volumen, choque inicial de 1000 a 1500ml.

Choque totalmente desarrollado: hasta 2500ml y más a medida que se vaya produciendo la pérdida de volumen. Infusión intermitente en bolo a ser posible. Dado que los síntomas de shock solo aparecen tras una pérdida de volumen, si se detecta menos 1000ml se recomienda una infusión rápida entre 10-15 minutos.

En caso de emergencia por colapso circulatorio, primero aplicar una infusión intermitente en bolo hasta 500ml., cuando mejore se recomienda infusión normal acorde a la pérdida de

volumen. Debido a los riesgos de efectos secundarios de anafilaxis darle cuidadosamente al paciente de 20 a 30ml. El límite terapéutico (cantidad máxima diaria) está determinado por los efectos en la dilución. El producto no sustituye las pérdidas de proteínas plasmáticas. Se aconseja controlar las concentraciones de proteínas plasmáticas.

Niños: No se dispone de datos sobre el uso de Gelafusal en niños. Por lo tanto solo debe usarse estrictamente cuando se valore aplique la evaluación beneficio-riesgo. Tipo de aplicación intravenosa y con duración de aplicación dependiendo de la situación clínica

**Contraindicaciones:**

Estado de hiperhidratación  
Hipervolemia  
Insuficiencia cardíaca grave  
Insuficiencia renal  
Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes  
Diátesis hemorrágica grave

**Precauciones:**

Trastornos de coagulación sanguínea  
Hipernatremia  
Hiperpotasemia  
Condiciones de deshidratación  
Trastorno que requiera ingesta de sodio  
Edema pulmonar  
Hemorragia intracraneal

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

Al igual que con todos los coloides, Geloafusal 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.

La dosis y velocidad de infusión serán supervisadas y se basa en los requisitos individuales del paciente. Las pautas generales para adultos son:

Pérdidas menores de volumen y estabilización circulatoria antes y durante la operación: 500 a 1000ml.

Pérdidas de mayor volumen, choque inicial de 1000 a 1500ml.

Choque totalmente desarrollado: hasta 2500ml y más a medida que se vaya produciendo la pérdida de volumen. Infusión intermitente en bolo a ser posible. Dado que los síntomas de shock solo aparecen tras una pérdida de volumen, si se detecta menos 1000ml se recomienda una infusión rápida entre 10-15 minutos

En caso de emergencia por colapso circulatorio, primero aplicar una infusión intermitente en bolo hasta 500ml., cuando mejore se recomienda infusión normal acorde a la pérdida de volumen. Debido a los riesgos de efectos secundarios de anafilaxis darle cuidadosamente al paciente de 20 a 30ml.

El límite terapéutico (cantidad máxima diaria) está determinado por los efectos en la dilución. El producto no sustituye las pérdidas de proteínas plasmáticas. Se aconseja controlar las concentraciones de proteínas plasmáticas.

Niños: No se dispone de datos sobre el uso de Gelafusal en niños. Por lo tanto solo debe usarse estrictamente cuando se valore aplique la evaluación beneficio-riesgo. Tipo de aplicación intravenosa y con duración de aplicación dependiendo de la situación clínica.

### **Efectos indeseables:**

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 cardíacos

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 Gelafusal (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, Gelafusal 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 Gelafusal en niños. Por tanto, no se puede hacer una recomendación posológica. Gelafusal 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 Gelafusal 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 Gelafusal 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 Gelafusal.

#### Fertilidad

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

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

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

### **Sobredosis:**

#### Síntomas

La sobredosis de Gelafusal 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: B05AA06

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión, B05A: Sangre y productos relacionados, B05AA: Sustitutos del plasma y fracciones proteicas del plasma.

Gelafusal 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 Gelafusal fue de entre el 80-100 % del volumen perfundido, con un efecto de volumen adecuado durante 4-5 horas

Gelafusal 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 Gelafusal es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelafusal 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:

Gelafusal 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, Gelafusal se distribuye rápidamente en el compartimento intravascular  
Biotransformación/eliminación:

La mayor parte de Gelafusal 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 Gelafusal 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 2025.