

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMAGEL 35 g/l soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di Emagel contengono:

principio attivo: poligelina 35 g (corr. ad un contenuto di azoto di 6,3 g).

Dati chimico-fisici: peso molecolare medio circa 30.000*;

viscosità relativa (+35°C) 1,7-1,8;

pH della soluzione per infusione 7,3±0,3;

punto di congelamento: inferiore a +3°C.

La pressione colloidosmotica di una soluzione al 3% di Emagel coincide con quella del plasma. La soluzione al 3,5% è pertanto leggermente ipertonica: in questo modo si facilita il reflusso di acqua dai tessuti e si previene la formazione di edemi. La viscosità corrisponde a quella del plasma umano.

Emagel è sterile ed apirogeno e non contiene conservanti.

(*) determinato impiegando le più recenti tecniche analitiche.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di condizioni di gravi ipovolemie nelle situazioni in cui è controindicato l'impiego di destrano 80-85.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è pronta per l'infusione e viene somministrata per via endovenosa.

La quantità e la durata dell'infusione dipendono dalla necessità di ogni singolo caso. In genere si somministrano negli adulti 500 ml in 1-2 ore (circa 40-60 gocce al minuto). In caso di grave shock può essere necessaria l'infusione rapida di 500 ml sotto pressione nel giro di 5-10 minuti. Sono perfettamente tollerate anche ripetute infusioni di Emagel fino ad un quantitativo complessivo di diversi litri in pochi giorni.

Ai bambini si somministrano in genere 10 ml/kg.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (sono state osservate reazioni anafilattiche/anafilattoidi).

Stati di ipercalcemia. Soggetti in terapia digitalica. L'impiego di Emagel è soggetto a determinate restrizioni nel senso che il medico, considerandone necessaria l'infusione, dovrà adottare speciali precauzioni:

- in tutti quei casi in cui un aumento del volume intravascolare e le relative conseguenze (ad es. incremento della gittata ventricolare sistolica, innalzamento dei valori pressori), un aumento volumetrico dei liquidi interstiziali oppure l'emodiluizione possano costituire uno specifico rischio per il paziente.

Esempi di tali circostanze sono rappresentati da: insufficienza cardiaca scompensata, ipertensione, varici esofagee, edema polmonare, diatesi emorragica, anuria renale e post-renale;

- in tutti quei pazienti nei quali è maggiore il rischio di una liberazione di istamina (ad es. soggetti con reazioni allergiche/allergoidi e pazienti con anamnesi di risposta all'istamina).

In quest'ultimo caso, Emagel può essere somministrato soltanto dopo avere avviato adeguate contromisure preventive (vedere 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'infusione deve essere immediatamente interrotta laddove si verificano reazioni di intollerabilità. Le forme lievi di queste reazioni possono essere tenute sotto controllo mediante somministrazione di farmaci antistaminici. In presenza di reazioni gravi occorre adeguarsi alle direttive della moderna terapia dello shock.

In tutti quei pazienti nei quali è maggiore il rischio di una liberazione di istamina (ad es. soggetti che hanno presentato reazioni allergiche/allergoidi, pazienti con anamnesi di malattie allergiche come ad es. asma, o che siano a rischio di reazioni istamino-indotte come risultato di un effetto cumulativo dovuto all'impiego concomitante di farmaci che liberano istamina come ad esempio anestetici, miorilassanti, analgesici, ganglioplegici e anticolinergici) questo medicinale può essere somministrato soltanto dopo avere avviato adeguate contromisure preventive come ad esempio la somministrazione di farmaci antistaminici anti-H₁ ed anti-H₂.

In generale, la somministrazione di eritrociti o di fattori della coagulazione deve essere presa in considerazione - al più tardi - quando il valore dell'ematocrito scende al di sotto del 25% in volume.

L'infusione di Emagel può determinare transitorio aumento della velocità di eritrosedimentazione (VES).

In generale l'impiego di soluzioni idro-saline deve essere valutato e controllato con i dati relativi ai livelli sierici di K, Ca e del pH al fine di evitare indesiderati effetti di accumulo elettrolitico o pericolosi fenomeni di interferenza con la funzione cardiaca, renale, polmonare o con il sistema nervoso centrale.

Si devono usare solo soluzioni limpide di flaconi intatti. Poichè Emagel non contiene conservanti esiste la possibilità di inquinamento secondario dei flaconi già aperti e trattati con mezzi (aghi e cannule) non sterilizzati. Ciò ovviamente ne impedisce l'utilizzazione.

La soluzione di Emagel rimane limpida anche a basse temperature, fino in prossimità del punto di congelamento. Tuttavia, per motivi fisiologici, la soluzione dovrebbe essere infusa alla temperatura corrispondente a quella corporea.

Per ragioni tecniche, nei contenitori è presente un volume residuo di aria. Pertanto, impiegando flaconi per infusione realizzati in plastica occorre tenere sotto controllo la pressione di infusione, non potendosi escludere il rischio di embolia gassosa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Emagel può essere mescolato con le comuni soluzioni per infusione (soluzioni di NaCl, soluzione glucosata, soluzione di Ringer, ecc.) nonchè con rilassanti muscolari, barbiturici, sostanze ad effetto sul circolo, corticosteroidi, vitamine, siero antitetanico, antibiotici del gruppo della penicillina e della tetraciclina.

Reazioni istamino-indotte possono verificarsi come risultato di un effetto cumulativo dovuto all'impiego concomitante di farmaci che liberano istamina come ad esempio anestetici, miorilassanti, analgesici, ganglioplegici e anticolinergici).

4.6 Gravidanza ed allattamento

Emagel è già stato ampiamente impiegato in gravidanza. Per quanto riguarda il decorso gravidico, le condizioni di salute del feto e quelle del neonato non sono stati osservati effetti nocivi (categoria A). Ciononostante in generale si deve prestare particolare attenzione in quei casi in cui sostituti dei liquidi corporei o volumetrici vengano somministrati durante od immediatamente dopo una gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dalla pratica clinica non sono state segnalate interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Durante o dopo infusione di sostituti del plasma possono occasionalmente presentarsi passeggiere reazioni cutanee (orticaria, ponfi), ipotensione, tachicardia, bradicardia, nausea/vomito, dispnea, aumento della temperatura corporea e/o brividi di freddo.

Sono state osservate rare reazioni di ipersensibilità tanto gravi da raggiungere lo stato di shock. In questi casi, le contromisure da adottare dipendono dalla natura e dalla gravità dell'effetto indesiderato.

L'insorgenza di un effetto secondario dovrebbe determinare l'immediata sospensione dell'infusione, con contemporaneo avvio di provvedimenti terapeutici commisurati alla natura ed alla gravità dell'effetto stesso.

È stato dimostrato che la liberazione di istamina rappresenta la causa fisiopatologica determinante per l'insorgenza di effetti secondari correlati all'infusione di Emagel.

La rapidità dell'infusione può promuovere l'insorgenza di reazioni indotte dall'istamina. Vedere anche 4.4 e 4.5.

4.9 Sovradosaggio

La necessità di somministrare dosi considerevoli di Emagel richiede un attento monitoraggio dei parametri circolatori. Un eventuale effetto di emodiluizione può ripercuotersi sul potenziale coagulatorio e sugli elementi corpuscolari del sangue, anche se la normalizzazione avviene rapidamente, al più tardi entro 24 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sostituti del plasma; codice ATC: B05AA06

Emagel contiene polipeptidi (ottenuti per lisi termica della gelatina) polimerizzati attraverso collegamenti con ponti di urea. Emagel è una soluzione colloidale limpida, giallastra.

La tollerabilità e l'azione di ripristino del circolo dopo somministrazione di Emagel sono state dimostrate dai risultati di ampi esperimenti sugli animali.

Esperimenti di sostituzione plasmatica nei ratti hanno permesso di stabilire che Emagel è in grado di sostituire fino all'80% del plasma circolante. Come risulta da esami microchimici ed istologici, Emagel non viene accumulato negli organi parenchimali. Alterazioni delle funzionalità organiche (epatica, renale, ecc.) non sono state evidenziate nemmeno con dosaggi alti. Emagel, come la gelatina, può essere scisso da fermenti endogeni.

Emagel, con l'impiego dei test sierologici, non ha dimostrato proprietà antigene; il prodotto è dotato di capacità di liberare istamina.

Emagel è stato ampiamente sperimentato in clinica.

L'emivita in circolo è di circa 4 ore e corrisponde alle esigenze terapeutiche. Dopo 48 ore Emagel non risulta più presente nel sangue circolante.

Gli esperimenti in vitro lasciano supporre che le catene polipeptidiche presenti nell'Emagel vengano scisse nell'organismo per proteolisi e che gli aminoacidi liberatisi vengano utilizzati per la sintesi delle proteine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Circa l'85% dell'Emagel somministrato viene eliminato per via renale; il 10% viene eliminato con le feci; il 3% circa viene catabolizzato dagli enzimi proteolitici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tollerabilità generale e locale è stata buona in tutte le specie animali controllate: ratti, conigli, cavie e cani. Sia nell'esperimento acuto, sia in quello cronico con somministrazione ripetuta per via sottocutanea, intraperitoneale ed endovenosa, gli animali non hanno evidenziato reazioni patologiche.

La tollerabilità epatica e renale è buona.

Non sono state osservate modificazioni della serie rossa o bianca del sangue. Le reazioni specifiche dei gruppi sanguigni (sistema AB0 e Rh) non vengono influenzate dall'Emagel.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

NaCl, KCl, CaCl₂ ed acqua per preparazioni iniettabili. La corrispondente concentrazione elettrolitica è (mmol/l): cationi: Na⁺145, K⁺5,1, Ca⁺⁺6,25; anioni: Cl⁻145.

6.2 Incompatibilità

Per il suo contenuto in ioni calcio, Emagel non dovrebbe essere mescolato con sangue conservato citratato. Non esistono invece riserve circa l'associazione con sangue sufficientemente eparinizzato.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Emagel è contenuto in flaconi di vetro sterile o in flaconi di polietilene puro da 500 ml.

1 flacone 500 ml

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NovaSelect S.p.A.

Zona Industriale , I-85050 Tito Scalo (PZ)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 500 ml - n. 020310025

14 flaconi da 500 ml - n. 020310037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Gennaio 1965 / 31 Maggio 2000 / 31 Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2007