

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gelofusine, soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di Gelofusine contengono:

Succinilgelatina (gelatina fluida modificata)	40,0 g
Sodio cloruro	7,01 g

Contenuto elettrolitico:

Sodio	154 mmol
Cloruro	120 mmol

Caratteristiche fisico-chimiche:

Peso molecolare medio ponderale (M_w ; Dalton)	30000
Peso molecolare medio numerico (M_n ; Dalton)	23200
pH	$7,4 \pm 0,3$
Osmolarità	274 mOsm/l

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione acquosa chiara, incolore o leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gelofusine[®] viene utilizzato come sostituto colloidale del plasma nei seguenti casi:

- per prevenire e trattare lo shock ipovolemico (dovuto, per esempio, a sanguinamento o trauma, emorragia perioperatoria, ustioni, sepsi).
- circolazione extracorporea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Gelofusine viene somministrato per via endovenosa. Il dosaggio totale, la durata e la velocità di infusione dipendono dalle condizioni cliniche del paziente e dovranno essere corrette, se necessario, sulla base dei normali parametri circolatori, come la pressione arteriosa. In caso di circolazione extracorporea, il dosaggio dipende dal tipo di sistema circolatorio usato.

La velocità di infusione può essere aumentato ponendo una fascia a pressione attorno alla sacca infusionale o usando una pompa per infusione. Si consiglia di evitare la somministrazione rapida di fluidi per infusione da bottiglie di vetro o contenitori di plastica (polietilene), in quanto ciò può causare la formazioni di emboli.

In generale, e in particolare per le infusioni rapide, si consiglia di portare Gelofusine ad una temperatura di 37°C. Normalmente, l'infusione di 500 ml di prodotto deve durare almeno 1 ora.

Nei casi gravi e acuti è possibile somministrare 500 ml di prodotto in 5-10 minuti, fino a quando non vi siano più segni di ipovolemia.

Quando si somministrano grosse quantità di Gelofusine la circolazione, gli elettroliti e i parametri di coagulazione devono essere monitorati efficacemente, in quanto sono possibili effetti di diluizione (in generale, un ematocrito al 25% è un limite inferiore sicuro nei pazienti in assenza di rischi cardiaci o polmonari). Anche la diluizione dei fattori della coagulazione deve essere tenuta in considerazione.

Se si sospetta che la perdita ematica sia superiore al 25% del volume normale è necessario prendere in considerazione la somministrazione di sangue o eritrociti.

Grazie al contenuto di calcio praticamente nullo, Gelofusine può essere infuso assieme al sangue. La velocità di infusione e la quantità dipendono dalle condizioni cliniche del paziente.

Si raccomanda cautela quando si somministra Gelofusine a bambini, anziani o pazienti con insufficienza renale e/o epatica o disturbi della coagulazione del sangue, dopo correzione della dose. Si raccomanda cautela anche quando si infonde Gelofusine a pazienti con ipersodiemia e segni di disidratazione.

La sicurezza e l'efficacia di Gelofusine nei bambini non è stata sufficientemente studiata. Gelofusine deve quindi essere usato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e con cautela. Nei bambini il dosaggio dipende dalle esigenze individuali di ristabilire e mantenere lo stato emodinamico e il carico circolatorio.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità accertata verso le gelatine
- Ipervolemia
- Iperidratazione
- Insufficienza cardiaca grave
- Disturbi gravi della coagulazione del sangue

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Si raccomanda cautela quando si somministra Gelofusine a pazienti con allergie conosciute, quali l'asma.

Si raccomanda cautela quando si somministra Gelofusine a pazienti suscettibili al sovraccarico circolatorio, come disturbi renali con oliguria o anuria e scompenso cardiaco. In questi casi, Gelofusine deve essere infuso sotto stretto monitoraggio emodinamico. In caso di overdose, si consiglia la somministrazione di un diuretico.

Come altri sostituti colloidali del plasma, Gelofusine può causare reazione anafilattoi-di/anafilattiche la cui gravità può variare da sintomi cutanei benigni (orticaria), arrossamenti del viso e del collo, fino a reazioni molto più rare come abbassamento della pressione arteriosa, shock, broncospasmo, arresto cardiaco o respiratorio. Tali reazioni possono presentarsi sia in pazienti coscienti che anestetizzati.

I pazienti trattati con Gelofusine devono essere tenuti sotto stretta osservazione perché possono verificarsi reazioni anafilattoidi/anafilattiche.

Linee guida generali per la profilassi e il trattamento delle reazioni anafilattoi-di/anafilattiche:

Non esistono esami per l'identificazione anticipata dei pazienti che possono riportare reazioni anafilattoidi/anafilattiche e non è possibile prevedere il decorso di tali reazioni.

Le reazioni possono essere istamino-mediate o istamino-indipendenti. E' possibile prevenire il rilascio di istamina mediante bloccanti dei recettori H₁ e H₂.

E' necessario che i medici e il personale infermieristico abbiano sufficienti informazioni riguardo la natura e gravità delle reazioni causate da sostituti del plasma colloidale.

Si consiglia di tenere i pazienti in osservazione durante la somministrazione dei primi 20-30 ml.

L'equipaggiamento per la rianimazione e la medicazione devono essere sempre disponibili.

In caso di reazione anafilattoide/anafilattica, la somministrazione di Gelofusine deve essere interrotta immediatamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I parametri clinico-chimici possono variare, causando valori di laboratorio più alti del previsto: velocità di sedimentazione ematica, gravità specifica delle urine e determinazione non specifica delle proteine (per esempio reazione del biureto).

Grazie al bassissimo contenuto di calcio, non è stata riscontrata la formazione di coaguli in concomitanza di sangue citrato somministrato prima, durante o dopo l'infusione di Gelofusine.

4.6 Gravidanza e Allattamento

Gravidanza: Non esistono informazioni sufficienti sull'uso di Gelofusine durante la gravidanza. I dati riguardanti tossicità riproduttiva sono incompleti. Dato che non è possibile escludere la possibilità di reazioni anafilattoi-di/anafilattiche, si consiglia di non utilizzare Gelofusine se non strettamente indicato.

Allattamento: Non è noto se Gelofusine sia escreto nel latte materno. Gelofusine può essere usato durante l'allattamento.

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

Non applicabile per questo prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

Come per altri sostituti colloidali del plasma si possono verificare effetti collaterali durante e dopo l'uso di Gelofusine. Questi solitamente coinvolgono reazioni anafilattoidi/anafilattiche di diversa gravità. (Vedi punto 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego).

Disturbi del sistema immunitario

Rari : Reazioni anafilattoidi/anafilattiche (grado I e II) (Vedi punto 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego)
(0,01% - 0,1%)

Molto rari : Reazioni anafilattoidi/anafilattiche gravi (grado III e IV) (Vedi punto
(<0,01%) 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego)

Disturbi gastrointestinali

Non comuni : Nausea momentanea lieve o dolore addominale.
(0,1% - 1%)

Disturbi generali

Non comuni : Aumento temporaneo lieve della temperatura corporea.
(0,1% - 1%)

4.9 Sovradosaggio

Il rischio maggiore associato a sovradosaggio acuto è il sovraccarico circolatorio.

Non appena compaiono i sintomi di sovradosaggio è necessario sospendere il trattamento e trattare i sintomi del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo terapeutico: Sostituti del plasma, codice ATC B05AA06.

Gelofusine è una soluzione di gelatina succinilata al 4% (conosciuta anche come Gelatina fluida modificata) con un peso del peso medio molecolare di 30.000 Dalton, in una soluzione salina fisiologica. La succinilazione produce una molecola di gelatina con carica negativa con conseguente espansione spaziale. Grazie a questa proprietà occupa più spazio delle catene proteiche del medesimo peso molecolare non succinilate. L'effetto volumetrico di Gelofusine dura circa 2-3 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'eliminazione della gelatina modificata avviene in due fasi, con un'emivita di circa 8 ore per la prima fase e di diversi giorni per la seconda. Viene secreta principalmente con l'urina, una piccolissima quantità con le feci e solo l'1% viene metabolizzato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici indicano che Gelofusine è ben tollerato, posto che la dose massima venga limitata dal volume infuso e dagli effetti di diluizione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli Eccipienti**

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

La miscela con altri farmaci può causare incompatibilità. Effettuare solo associazioni con farmaci di cui è nota la compatibilità.

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto medicinale confezionato per la vendita

- Flacone: 3 anni
- Sacca 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore

Non applicabile. Il prodotto deve essere consumato immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gelofusine è disponibile nei seguenti contenitori e confezionamenti:

- Flaconi (Ecoflac) in polietilene (PE):
500 ml, in confezioni da 10.
- Sacche (Ecobag) in propilene (PE/LLD) con tappo in gomma butilica e sovrasacca in polipropilene:
250 ml, 500 ml, in confezioni da 20
1000 ml, in confezioni da 10

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Usare immediatamente dopo la prima apertura e eliminare eventuali residui non utilizzati.

Usare solo soluzioni limpide da contenitori intatti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

D-34212 Melsungen

Germania

Tel +49-5661-71-0

P.O. Box 1110 + 1120

D-34209 Melsungen

Germania

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconi da 500 ml

A.I.C. n. 036615019/M

20 sacche da 250 ml

A.I.C. n. 036615021/M

20 sacche da 500 ml

A.I.C. n. 036615033/M

10 sacche da 1000 ml

A.I.C. n. 036615045/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/05/2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2005.