

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Geloplasma infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

GELATINA SUCCINATA*

odpovídá gelatina	3,0000 g
NATRII CHLORIDUM	0,5382 g
MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM	0,0305 g
KALII CHLORIDUM	0,0373 g
NATRII LACTATIS SOLUTIO 50%	
odpovídá natrii lactas	0,3360 g

na 100 ml infuzního roztoku

*částečně hydrolyzovaná a sukcinylovaná

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Elektrolyty:

Sodík	150 mmol/l
Draslík	5 mmol/l
Hořčík	1,5 mmol/l
Chloridy	100 mmol/l
Laktát	30 mmol/l

Celková osmolalita: 295 mosmol/kg

pH: 5,8 až 7,0

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba šoku u náhlých stavů:

- hypovolémie, jako výsledek šoku z: hemoragie, dehydratace, prosakování kapilár, popálenin;
- vazoplegický šok traumatického, chirurgického, septického nebo toxického původu.

Léčba relativní hypovolémie spojené s hypotenzí v kontextu vazoplegie vyvolané účinkem hypotenzivně působících léčivých přípravků, zvláště během anestézie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování a rychlost podávání závisí na individuálním stavu pacienta, okolnostech a odpovědi na vaskulární náhradu.

Modifikovaná rozpustná želatina se podává i.v. infuzí (infuze po kapkách). Rychlost infuze se může zvýšit použitím pumpy.

Dávkování a rychlost infuze závisí na potřebách pacienta a na potřebě doplnění krevního objemu a hemodynamickém stavu pacienta.

Podávaná dávka je průměrně 500 až 1000 ml (1-2 vaky), někdy více.

U dospělých a dětí vážících více než 25 kg se obecně aplikuje 500 ml (1 vak), podávaných přiměřenou rychlostí závisící na stavu pacienta. Rychlost infuze se může v případě těžké hemoragie zvýšit.

Jestliže ztráta krve/tekutiny činí u dospělých více než 1,5 l (tj. je vyšší než 20% krevního objemu), měla by být obvykle podána krev současně s přípravkem Geloplasma.

Hemodynamický, hematologický a koagulační systém by měl být monitorován.

Pediatrická populace

Viz výše.

Způsob podání

Roztok se podává výhradně intravenózně.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na roztoky obsahující želatinu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Hypersenzitivita na galaktózu- α -1,3-galaktózu (alfa-Gal) nebo je-li známá alergie na červené maso (savčí maso) nebo na vnitřnosti (viz bod 4.4)
- převažující extracelulární hyperhydratace,
- hyperkalémie,
- metabolická alkalóza,
- konec těhotenství (během porodních stahů/porodu) viz bod 4.6

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění

Tento roztok se nesmí podávat intramuskulárně.

Vzhledem k přítomnosti laktátových iontů může roztok způsobit metabolickou alkalózu.

Roztok rozpustné želatiny se nesmí použít v infuzi současně s krví nebo jejími deriváty (červené krvinky oddělené od plazmy, plazma, plazmatické frakce), ale s použitím dvou separátních infuzních systémů.

Stanovení krevní skupiny, nepravidelných protilátek a některých laboratorních krevních testů je možné u pacientů, kteří dostali až 2 litry rozpustné želatiny, přestože interpretace je u

hemodiluce omezená a může být upřednostněno odebrání vzorků pro tyto testy před infuzí rozpustné želatiny.

Protože existuje možnost vzniku alergických (anafylaktických /anafylaktoidních) reakcí, je nutné průběžné monitorování pacienta.

Kvůli možným zkříženým reakcím zahrnujícím alergen galaktóza-alfa-1,3-galaktóza (alfa-Gal), by riziko alergie a tedy i anafylaktické reakce na roztoky obsahující želatinu, mohlo být výrazně vyšší u pacientů, kteří v minulosti prodělali alergickou reakci na červené maso (savčí maso) nebo na vnitřnosti a/nebo byli pozitivně testováni na anti-alfa-Gal IgE protilátky. U těchto pacientů nesmí být použity koloidní roztoky obsahující želatinu (viz 4.3).

Porucha funkce jater

Tento roztok nemusí mít alkalizační účinek u pacientů s poruchou funkce jater, protože laktátový metabolismus může být porušen.

V případě alergické reakce musí být infuze okamžitě zastavena a podána příslušná léčba. Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mmol draslíku na litr. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mmol sodíku na litr. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Opatření

Použití roztoku vyžaduje klinické a laboratorní monitorování stavu pacienta:

- krevní tlak, a je-li to možné, centrální žilní tlak;
- výdej moče;
- hematokrit a elektrolyty;

Zvláště u následujících stavů:

- městnavé srdeční selhání;
- poškození funkcí plic
- těžké poškození renálních funkcí;
- edém s retencí vody/elektrolytů;
- oběhové přetížení
- léčba kortikosteroidy a jejich deriváty,
- závažné poruchy koagulace.

Hematokrit by se neměl snížit pod 25%, u starších pacientů by se neměl snížit pod 30%. Je třeba se vyvarovat poruše krevní srážlivosti zapříčiněné zředěním koagulačních faktorů. Jestliže je infundováno více než 2 000 - 3 000 ml přípravku Geloplasma před a během operace, doporučuje se, aby koncentrace bílkovin v séru byla zkontrolována po operaci, zvláště objeví-li se známky edému tkání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné intravenózní podávání jiných léčivých přípravků je nevhodné, protože nebyla studována farmakokinetika složených směsí.

Protože tento roztok obsahuje draslík, je vhodné vyhnout se užívání léčivých přípravků, které mohou způsobit hyperkalemii (např. kalium šetřící diuretika, ACE inhibitory).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné nebo je k dispozici jen málo údajů o použití přípravku Geloplasma u těhotných žen. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Jakkoli žádný embryotoxický účinek nebyl až dosud pozorován, je zde riziko závažných anafylaktických/anafylaktoidních reakcí s následným fetálním a neonatálním distresem sekundárně při mateřské hypotenzi.

Vzhledem k možnosti alergické reakce tento léčivý přípravek nesmí být podáván ženám na konci těhotenství.

Tak jako u všech léčivých přípravků by prospěch a rizika použití měly být vzaty v úvahu u pacientů za těchto podmínek: tento přípravek by měl být předepsán, jestliže potenciální prospěch převyšuje nad potenciálními riziky na plod. Neměl by být použit k prevenci hypovolémie, v průběhu porodu s podáním analgezie nebo epidurální anestezie, i když může být použit k léčbě hypovolémie v případě, že je potřeba doplnit objem plazmy během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se přípravek/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích přípravku Geloplasma na lidskou nebo zvířecí fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle tříd orgánových systémů a četnosti dle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky pozorované během podávání přípravku Geloplasma:

	Vzácné $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$	Velmi vzácné $< 1/10000$
Poruchy imunitního systému	Anafylaktický šok (viz body 4.3 a 4.4, zejména pro hypersenzitivitu na galaktózu- α -1,3-galaktózu (alfa-Gal) a alergii na červené maso nebo na vnitřnosti)	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Alergická kožní reakce	

Cévní poruchy		Hypotenze
Srdeční poruchy		Zpomalení srdeční činnosti
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Respirační potíže
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Horečka, zimnice

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Vyšší dávky mohou být příčinou objemového přetížení s významným poklesem hematokritu a plazmatických bílkovin.

Zvýšení tlaku v plicním oběhu vede k pronikání tekutin do extravaskulárního prostoru a může být příčinou plicního edému.

Dojde-li k předávkování, zastavte infuzi a podejte rychle působící diuretika.

V případě předávkování by měl být pacient léčen symptomaticky a hladina elektrolytů by měla být monitorována.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krevní deriváty, frakce plazmatických bílkovin, náhrady plazmy. ATC kód: B05AA

Modifikovaná rozpustná želatina v izotonickém roztoku je podobná extracelulární tekutině, používá se k naplnění cévního systému a úpravě vodní a elektrolytové rovnováhy.

Tento roztok umožňuje:

- náhradu krevního objemu, objem objemem, bez expanze plazmy následkem intravaskulárního převodu intersticiálních tekutin,
- hemodiluci se snížením krevní viskozity a zlepšení mikrocirkulace
- rehydrataci extravaskulárního prostoru.

Tento roztok přispívá k obnově iontové rovnováhy a korekce acidózy.

Rozpustná želatina také slabě zvyšuje výdej moči.

Rozpustná želatina může být používána samostatně, bez potřeby transfuze, k pokrytí ztráty krve od 10 do 20% celkového krevního objemu, a nahradit krev pro podání infuze limitovaného objemu (kolem 500 ml).

Neinterferuje s určením krevních skupin a je neutrální vůči mechanismu srážlivosti.

V případě těžkého krvácení zaručuje střídavé podávání krve a rozpustné želatiny adekvátní hemodiluci (úprava krevního objemu a udržování onkotického tlaku).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce a eliminace modifikované rozpustné želatiny podávané intravenózní infuzí závisí na mnoha faktorech: velikosti částic, molekulární hmotnosti, elektrickém náboji, podávaném objemu, rychlosti podávání atd. Přítomnost částic o nízké molekulární hmotnosti vysvětluje vliv na ledviny a zvýšené vylučování moče.

Modifikovaná rozpustná želatina zajišťuje efektivní plnění cévního systému za 4 až 5 hodin po podání.

Modifikovaná rozpustná želatina je rychle vylučována (75% za 24 hodin), především ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data týkající se bezpečnosti jsou omezená a neposkytují dodatečné informace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný, anhydrid kyseliny jantarové, kyselina jantarová, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Fyzikálně-chemické inkompatibility s některými antibiotiky (chlortetracyklin, amfotericin B (i.v.), oxytetracyklin, vankomycin).

Protože nejsou studie kompatibility k dispozici, tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky pro PVC vak

2 roky pro **freeflex** (polyolefinový) vak

Po prvním otevření okamžitě spotřebujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC vak, s přebalem
Velikost balení: 1 x 500ml, 15 x 500 ml
freeflex (polyolefinový) vak s přebalem
Velikost balení: 20 x 500 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Musí být zajištěno aseptické zacházení s roztokem. Před upotřebením se ujistěte, že obal není porušen a roztok je čirý.
Každý poškozený obal nebo obal, ze kterého vytéká roztok, zlikvidujte. Zbylé množství roztoku po podání nesmí být za žádných okolností opět později použito.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

75/236/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 7. 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 13. 3. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 5. 2018