

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Gelofusine ® (Gelatina succinilada)
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,04
Presentación:	Caja por 10 frascos de PEBD con 500 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, ALEMANIA.
Fabricante, país:	B. BRAUN MEDICAL S.A., CRISSIER, SUIZA.
Número de Registro Sanitario:	M-07-127-B05
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 2007
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Gelatina succinilada	4,0 g
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la hipovolemia absoluta y relativa y del choque.

Profilaxis de la hipotensión (p. ej. asociada a la inducción de una anestesia epidural o espinal).

Procedimientos relacionados con la circulación extracorpórea (p. ej. máquina corazón-pulmón).

Hemodilución normovolémica aguda.

Contraindicaciones:

Gelofusine no debe administrarse en caso de:

Hipersensibilidad a algunos de los constituyentes de la solución,

Hipervolemia, hiperhidratación,

Insuficiencia cardíaca grave,

Trastornos graves de la coagulación sanguínea.

Precauciones:

Gelofusine debe administrarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, p. ej. asma.

Gelofusine sólo debe administrarse con cuidado en pacientes con riesgo secundario a una sobrecarga circulatoria, p. ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hiper-tensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con

oligo o anuria. En tales casos, Gelofusine sólo debe administrarse bajo vigilancia cuidadosa de la situación hemodinámica del paciente.

No se dispone de suficiente experiencia referente al uso de Gelofusine en niños.

Los preparados de gelatina para la sustitución del volumen raras veces provocan reacciones anafilactoides de grado variable de intensidad. A fin de detectar cuanto antes la aparición de una reacción anafilactoide, deben infundirse lentamente primero 20 - 30 ml observando cuidadosamente al paciente. Véase el apartado de Efectos indeseables para los detalles de síntomas de reacciones anafilactoides y de medidas de emergencia.

Se requieren comprobaciones de las concentraciones séricas de electrolitos así como del balance hídrico, especialmente en pacientes con hipernatremia, deshidratación o afección de la función renal. Debe prestarse atención especial a la aparición de síntomas de hipocalcemia (p. ej. signos de tetania, parestesia), tomándose en caso dado medidas correctivas específicas. En los estados de deshidratación, debe corregirse primero el déficit en fluidos. Los electrolitos deben sustituirse según sea necesario.

Durante la compensación de pérdidas sanguíneas graves mediante infusiones de grandes cantidades de Gelofusine, es imprescindible vigilar el hematócrito. Éste no debe disminuir por debajo del 25 % (véase el apartado Dosis).

Asimismo debe observarse en tales situaciones el efecto de dilución en los factores de coagulación, especialmente en los pacientes con trastornos existentes de la hemostasis.

Dado que el producto no sustituye las proteínas plasmáticas perdidas, con-viene comprobar las concentraciones plasmáticas de proteínas. Véase así-mismo el apartado Dosis, "Dosis máxima". (En cuanto a la interferencia de Gelofusine con los ensayos de proteínas plasmáticas, véase Interacciones)

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones anafilactoides (todos los grados). (Para detalles véase el apartado siguiente "Reacciones anafilactoides")

Muy raros: reacciones anafilactoides graves (grado III ó IV)

(Para detalles véase el apartado siguiente "Reacciones anafilactoides")

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes: náusea ligera transitoria o dolor abdominal

Trastornos generales

Poco comunes: aumento transitorio ligero de la temperatura corporal

Reacciones anafilactoides

Después de la administración de las infusiones de Gelofusine, tal como de cualquier sustituto de volumen coloidal, pueden aparecer reacciones anafilácticas o anafilactoides de intensidad variable. Estas reacciones se ponen de manifiesto como fiebre, erupciones cutáneas (urticaria) o rubor instan-táneo de cuello y nuca. En casos aislados pueden inducir a una caída brusca de la presión arterial, a choque así como paro cardíaco y respiratorio. Las reacciones anafilácticas y anafilactoides graves (grado III ó IV) son muy raros (incidencia < 1: 10 000). Los pacientes que reciben Gelofusine deben ser observados continuamente en cuanto a la aparición de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Pautas generales referentes a la profilaxis de reacciones adversas:

Los médicos y el personal de enfermería deben contar con la información suficiente sobre el tipo y la intensidad de las reacciones atribuibles a la administración de los sustitutos coloidales del volumen plasmático.

El paciente debe observarse atentamente durante la infusión, especialmente durante la administración de los primeros 20 a 30 ml de la solución.

Debe disponerse a la mayor brevedad de equipos y medicamentos de reanimación.

La infusión debe detenerse de inmediato cuando surgen los primeros indicios de efectos secundarios.

No se conoce ningún ensayo para identificar anticipadamente a los pacientes susceptibles de experimentar reacciones anafilactoides y anafilácticas. Tampoco es posible pronosticar el curso y la intensidad de una reacción de intolerancia. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a las soluciones de gelatina pueden ser tanto mediadas por la histamina como también ser independientes de ésta. La liberación de histamina puede ser inhibida profilácticamente por la combinación de bloqueadores de receptores H1 y H2. La administración profiláctica de corticosteroides no ha mostrado ser útil. Puede haber reacciones adversas tanto en pacientes conscientes como en pacientes anestesiados. Sin embargo y en la fase aguda del choque hipovolémico, no se observaron hasta ahora reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Tratamiento de emergencia de reacciones anafilácticas/anafilactoides

Grado de intensidad	Manifestación	Síntomas clínicos	Medidas y medicación			
Ia	Reacciones cutáneas locales y limitadas	Eritema localizado	Detener la infusión y			
Ib	Reacciones sistémicas ligeras	Ansiedad, parestesia, cefalea, rubor, urticaria, edema mucosal				
II	Reacción Cardiovascular y/o Pulmonar y/o gastrointestinal	Taquicardia, hipotensión Disnea, tos Náusea, vómitos	Aporte de oxígeno	Infusión de soluciones cristaloides	Catecolaminas	<ul style="list-style-type: none"> • Antihistaminas H1/H2 según sea necesario
III	Reacciones	Hipotensión				<ul style="list-style-type: none"> • Epinefrina, p. ej. epinefrina inhalada ó 0,5 - 1,0 ml epinefrina 1:10 000 por infusión i.v. lenta • Corticosteroides i.v. según necesidad • Antihistaminas H1/H2 según lo requerido • Catecolaminas,

	sistémicas alarmantes	grave, Choque	Intubación traqueal	Infusión de coloides (albumina humana)	Dosis y adminis- tración (véase columna Derecha)		p. ej. 1 ml epinefrina 1:10 000 por infusión i.v. lenta, dosis repetidas en caso necesario hasta una dosis total de 10ml •En caso de broncoconstricción grave: teofilina iv •Corticoesteroides i.v según necesidad •Antihistaminas H1/H2 según lo requerido
IV	Reacciones que amenazan la vida	Paro respiratorio y cardíaco				Reanimación Cardiopulmonar	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas generales de Reanimación • Catecolaminas, p. ej. 10 ml de Epinefrina 1:10 000 i.v. repetir en caso necesario • Considérese: <ul style="list-style-type: none"> - noradrenalina, dopamina, dobutamina - bicarbonato sódico

Posología y método de administración:

Esquema posológico recomendado

La dosis y la velocidad de infusión deben ajustarse en función de la pérdida de sangre y de los requisitos individuales en cuanto a restablecimiento y mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. El efecto de la sustitución del volumen es controlado por vigilancia de los parámetros circulatorios habituales, tales como presión arterial, frecuencia cardíaca, presión venosa central, tasa de diuresis, etc.

Dosis máxima:

En principio, no hay restricciones en cuanto a la dosis. No obstante, debe cuidarse de evitar una disminución del hematocrito por debajo del 25 %. Si fuera necesario, deben transfundirse adicionalmente sangre o hematíes concentrados. Hay que prestar atención asimismo a la dilución de las proteínas plasmáticas (p. ej. albúmina y factores de coagulación) que deben ser sustituidas a medida de lo necesario.

Tasa de infusión:

La tasa de infusión depende de la situación hemodinámica actual. Por lo general, 500 ml suelen infundirse durante 30 minutos. No obstante, los primeros 20 a 30 ml de la solución deben infundirse lentamente a fin de detectar cuanto antes la aparición de una reacción anafilactoide. Véanse también los apartados Advertencias especiales y precauciones para el uso y Efectos indeseables.

En casos de emergencia con indicaciones vitales, Gelofusine puede infundirse rápidamente, p. ej. mediante infusión bajo presión.

Método de administración

Gelofusine es administrada por vía intravenosa.

Antes de la infusión, la solución debe calentarse a temperatura corporal. Al administrar Gelofusine por infusión bajo presión (p. ej. con manguito de presión o bomba de infusión), debe eliminarse el aire de los recipientes con un espacio aéreo interior así como del juego de infusión antes de administrarse la solución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desconocen interacciones farmacológicas.

Efecto en métodos diagnósticos:

Gelofusine puede influenciar en los siguientes ensayos clínico-químicos, induciendo a valores falsos elevados: asa de sedimentación eritrocitaria, gravedad específica de la orina, determinaciones inespecíficas de proteínas plasmáticas, p. ej. Método del biuret. Puede haber incompatibilidad en la mezcla con otros medicamentos o aditivos. Por lo tanto y antes de agregar fármacos u otros aditivos a Gelofusine, debe pedir información al fabricante en cuanto a la compatibilidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios controlados ni en animales ni tampoco en mujeres embarazadas.

Debido a posibles reacciones anafilácticas o anafilactoides, el preparado debe administrarse durante el embarazo exclusivamente si la indicación es imperativa y sólo si el beneficio potencial es mayor que el riesgo para el feto.

Se desconoce si Gelofusine pasa a la leche materna. No se dispone de experiencia suficiente con la aplicación durante el período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Síntomas

La sobredosificación o la infusión con velocidad excesiva de Gelofusine pueden provocar una hipervolemia no intencionada con sobrecarga circulatoria, asociada a una afección secundaria de la función cardíaca y pulmonar. Son síntomas de la sobrecarga circulatoria, por ejemplo, cefalea, disnea y congestión de la vena yugular.

Tratamiento de emergencia, antídotos

En cuanto aparecen síntomas de una sobrecarga circulatoria, debe suspenderse inmediatamente la infusión. La terapia es sintomática. Tal vez se da la necesidad de la administración de un diurético.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico

Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma

Código ATC: B05AA06, agentes con gelatina.

Gelofusine es una solución con 40 mg/ml p/v de gelatina succinilada (también conocida como gelatina líquida modificada) con un peso molecular promedio de 26.500 Dalton (peso promedio).

Las cargas negativas introducidas dentro de la molécula por succinilación producen una expansión de la molécula. Por consiguiente, el volumen molecular es mayor que el de la gelatina no succinilada del mismo peso molecular.

El efecto de volumen inicial medido de Gelofusine es aproximadamente del 100% del volumen administrado, con un efecto de volumen suficiente durante 4 a 5 horas.

Gelofusine no interfiere con la determinación de los grupos sanguíneos y es neutro con respecto a los mecanismos de coagulación.

Efecto farmacodinámico:

Gelofusine repone los déficits de volumen intravascular y extravascular causados por pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial. Así, la presión arterial media, la presión ventricular izquierda al fin de la diástole, el volumen sistólico, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis aumentan sin deshidratar el espacio extravascular.

Mecanismo de acción:

La presión coloidosmótica de la solución determina la magnitud de su efecto de volumen inicial. La duración del efecto depende del aclaramiento del coloide, principalmente por excreción. Dado que el efecto de volumen de Gelofusine es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelofusine es un sustituto del plasma, no un expansor del plasma.

La solución también restaura el compartimiento extravascular y no altera el equilibrio electrolítico ni el espacio extracelular.

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

Distribución:

Después de la perfusión, Gelofusine se distribuye rápidamente en el compartimiento intravascular. No hay pruebas de que Gelofusine se almacene en el sistema retículoendotelial ni en ninguna otra parte del organismo.

Biotransformación/eliminación

La mayor parte del Gelofusine administrado se elimina a través de los riñones. Solo una pequeña cantidad se excreta por las heces y no más del 1% se metaboliza. Las moléculas más pequeñas se excretan directamente por filtración glomerular, mientras que las más grandes primero son degradadas proteolíticamente en el hígado y luego se excretan a través de los riñones. El metabolismo proteolítico es tan adaptable, que aun en condiciones de insuficiencia renal no se observa acumulación de gelatina.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

La semivida plasmática de Gelofusine puede prolongarse en pacientes sometidos a hemodiálisis (VFG < 0,5 ml/min).

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos para cada uno de los componentes de Gelofusine no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad de dosis únicas y repetidas. No existen datos no clínicos disponibles, o son escasos, sobre la toxicidad para la reproducción.

La dosis máxima del producto está limitada por sus efectos de volumen y dilución, y no por cualquier propiedad toxicológica intrínseca.

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

Ninguna especial para su eliminación

El producto se entrega únicamente en recipientes para un solo uso. El contenido sin usar de un recipiente abierto debe desecharse y no guardarse para un uso posterior. No reconectar los envases parcialmente usados.

La solución solo debe usarse si está transparente, incolora o ligeramente amarillenta y si el recipiente y su cierre no presentan daños.

Instrucciones de manejo de Ecoflac® plus

Infusión bajo presión

- Inserte el juego de infusión.
- Sujete el recipiente en posición vertical.
- Deje la pinza abierta, expulse el aire del recipiente y llene la mitad de la Cámara de goteo.
- Dé vuelta el recipiente y expulse el aire del dispositivo de infusión.
- Cierre la pinza.
- Coloque el recipiente en el manguito de presión.
- Establezca presión.
- Abra la pinza y comience la infusión.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2017.