

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gelaspan 4%
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml roztoku obsahuje:

sukcinylovaná (modifikovaná tekutá) želatína (<i>gelatina succinata</i>) (priemerná molekulová hmotnosť: 26 500 Daltonov)	40,0 g
chlorid sodný (<i>natrii chloridum</i>)	5,55 g
octan sodný, trihydrát (<i>natrii acetate trihydricus</i>)	3,27 g
chlorid draselný (<i>kali chloridum</i>)	0,30 g
chlorid vápenatý, dihydrát (<i>calcii chloridum dihydricum</i>)	0,15 g
chlorid horečnatý, hexahydrát (<i>magnesii chloridum hexahydricum</i>)	0,20 g

Koncentrácie elektrolytov

sodík (<i>natrium</i>)	151	mmol/l
chlorid (<i>chloridum</i>)	103	mmol/l
draslík (<i>kalium</i>)	4	mmol/l
vápnik (<i>calcium</i>)	1	mmol/l
horčík (<i>magnesium</i>)	1	mmol/l
octan (<i>acetate</i>)	24	mmol/l

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo mierne žltkastý roztok.

Teoretická osmolarita: 284 mosmol/l

pH: 7,4 ± 0,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Gelaspan 4% je koloidná náhrada objemu plazmy v izotonickom, úplne vyváženom roztoku elektrolytov. Používa sa:

- na liečbu relatívnej alebo absolútnej hypovolémie a šoku,
- na profylaxiu hypotenzie:
 - spôsobenej relatívnou hypovolémiou počas úvodu do epidurálnej alebo spinálnej anestézie,
 - z dôvodu hroziacej významnej straty krvi pri chirurgickom zákroku.
- pri postupoch zahŕňajúcich mimotelový obeh ako súčasť tekutiny dopĺňajúcej objem v kombinácii s roztokmi kryštaloidov (napr. prístroj na mimotelový obeh).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tak ako všetky koloidy, aj Gelaspan 4% sa má použiť iba vtedy, ak nie je možné hypovolémiu dostatočne liečiť len samotnými kryštaloidmi. Pri závažnej hypovolémii sa koloidy zvyčajne podávajú v kombinácii s kryštaloidmi.

Vždy je potrebné vyhnúť sa objemovému preťaženiu z dôvodu predávkovania alebo príliš rýchlej infúzie. Dávkovanie sa musí upravovať opatrne, najmä u pacientov s pľúcnymi alebo kardiocirkulačnými problémami.

Dávkovanie

Dávkovanie a rýchlosť infúzie sa upravujú podľa rozsahu strát krvi a individuálnych potrieb na obnovu a udržanie stabilnej hemodynamickej situácie. Úvodná dávka je v priemere 500 až 1 000 ml, v prípade závažnej straty krvi sa môžu podať vyššie dávky.

Dospelí

Dospelým sa podáva 500 ml príslušnou rýchlosťou podľa hemodynamického stavu pacienta. Ak je strata krvi viac ako 20 %, zvyčajne sa má okrem Gelaspanu 4% podať aj krv alebo krvné zložky (pozri časť 4.4).

Maximálna dávka

Maximálna denná dávka je určená stupňom hemodilúcie. Treba dbať na to, aby nedošlo k poklesu hemoglobínu alebo hematokritu pod kritické hodnoty.

V prípade potreby sa musí podať aj ďalšia transfúzia krvi alebo erytrocytov.

Pozornosť sa musí venovať aj zriadeniu plazmatických bielkovín (napr. albumín a koagulačné faktory), ktoré sa musia v prípade potreby adekvátne nahradiť.

Rýchlosť infúzie

Prvých 20 ml roztoku sa má podávať pomalou infúziou, aby sa včas zistili anafylaktické/anafylaktoidné reakcie (pozri tiež časť 4.4).

V závažných, akútnych situáciách sa Gelaspan 4% môže podať rýchlou tlakovou infúziou v dávke 500 ml počas 5 – 10 minút, až kým neustúpia príznaky hypovolémie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Gelaspanu 4% u detí neboli doteraz úplne stanovené. Preto nie je možné uviesť odporúčanie na dávkovanie. Gelaspan 4% sa má týmto pacientom podať iba v prípade, ak očakávané prínosy jednoznačne prevyšujú potenciálne riziká. V takých prípadoch je potrebné zohľadniť celkový klinický stav pacienta a liečbu je potrebné sledovať mimoriadne pozorne (pozri tiež časť 4.4).

Starší pacienti

U pacientov trpiacich ďalšími ochoreniami, ako je srdcová insuficiencia alebo renálna insuficiencia, ktoré sa často spájajú s vyšším vekom, je potrebná opatrnosť (pozri tiež časť 4.4).

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Pred rýchlou infúziou sa Gelaspan 4% môže zahriať maximálne na teplotu 37 °C.

V prípade tlakovej infúzie, ktorá môže byť potrebná pri ohrození života, sa musí pred podaním roztoku odstrániť všetok vzduch z balenia a infúznej súpravy. Tým sa zabráni riziku vzduchovej embólie, ktorá by sa inak mohla spájať s infúziou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na roztoky obsahujúce želatínu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivosť na galaktózu- α -1,3-galaktózu (alfa-Gal) alebo známa alergia na červené mäso (mäso cicavcov) a vnútornosti (pozri časť 4.4).
- Hypervolémia.
- Hyperhydratácia.
- Akútne kongestívne zlyhávanie srdca.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Anafylaktické/anafylaktoidné reakcie

Pacientom s anamnézou alergických ochorení, napr. astmy, sa majú roztoky modifikovanej tekutej želatíny podávať s opatrnosťou.

Roztoky modifikovanej tekutej želatíny môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť alergické (anafylaktické/anafylaktoidné) reakcie rôznych stupňov závažnosti. Aby sa dala alergická reakcia zistiť čím skôr, má sa prvých 20 ml roztoku podávať pomalou infúziou a pacienta treba starostlivo sledovať, najmä na začiatku infúzie. Príznaky anafylaktoidných reakcií, pozri časť 4.8.

V dôsledku možných skrížených reakcií spojených s alergénom galaktóza- α -1,3-galaktóza (alfa-Gal) môže byť u pacientov, ktorí majú v anamnéze alergiu na červené mäso (mäso cicavcov) a vnútornosti a/alebo majú pozitívny výsledok testu na protilátky IgE proti alfa-Gal, výrazne zvýšené riziko senzibilizácie a následnej anafylaktickej reakcie na roztoky obsahujúce želatínu. Koloidné roztoky obsahujúce želatínu sú u týchto pacientov kontraindikované (pozri časť 4.3).

V prípade alergickej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť a poskytnúť vhodná liečba.

Existujúce ochorenia, ktoré je potrebné vziať do úvahy

U týchto pacientov sa môže Gelaspan 4% podať len s opatrnosťou:

- Pacienti s rizikom preťaženia cirkulácie, napríklad pacienti s kongestívnym zlyhávaním srdca, insuficienciou pravej alebo ľavej srdcovej komory, hypertenziou, pľúcnym edémom alebo insuficienciou obličiek s oligoúriou alebo anúriou.
- Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek.
- Pacienti so závažnou hypernatriémiou.
- Pacienti so závažnou hyperchlorémiou.
- Pacienti s edémom, s retenciou vody/solí.
- Pacienti so závažnými poruchami zrážanlivosti krvi.
- Ak je u pacienta prítomná hyperkaliémia, treba postupovať opatrne a roztok sa má podať iba vtedy, ak je zrejmé, že prínos prevažuje nad rizikami.
- Pacienti, ktorí užívajú lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v sére, t. j. diuretiká šetriace draslík, inhibítory ACE, nesteroidové antiflogistiká, cyklosporín, takrolimus alebo suxametónium. Súbežné podávanie roztokov obsahujúcich draslík a týchto liekov môže viesť k závažnej hyperkaliémii, ktorá môže spôsobiť srdcovú arytmiu.
- Pacienti v pokročilom veku (starší pacienti), pretože títo pacienti sú náchylnejší na rozvoj porúch ako srdcová alebo renálna insuficiencia.

Monitorovanie

Klinické monitorovanie má zahŕňať pravidelné kontroly koncentrácie elektrolytov v sére, acidobázickej rovnováhy a rovnováhy tekutín, najmä u pacientov s hypernatriémiou, hyperchlorémiou, hyperkalciémiou, hyperkaliémiou alebo poruchou funkcie obličiek. Gelaspan 4% obsahuje suprafyziologickú koncentráciu sodíka (151 mmol/l).

V prípade potreby sa majú elektrolyty a tekutiny nahradiť podľa individuálnych potrieb.

Má sa sledovať hemodynamický, hematologický a koagulačný systém.

Počas kompenzácie závažných strát krvi infúziami veľkého množstva Gelaspanu 4% sa musí sledovať hematokrit a elektrolyty. Hematokrit nesmie klesnúť pod 25 %. U starších osôb alebo u pacientov v kritickom stave nesmie klesnúť pod 30 %.

V týchto situáciách je rovnako potrebné sledovať aj dilučný účinok na koagulačné faktory, najmä u pacientov, ktorí majú poruchy hemostázy.

Tento liek nenahrádza straty plazmatických bielkovín, preto sa odporúča kontrolovať koncentrácie plazmatických bielkovín, pozri tiež časť 4.2, „Maximálna dávka“.

Inkompatibility

Gelaspan 4% sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou spolu s krvou alebo krvnými derivátmi (krvinky, plazma a plazmatické frakcie).

Pediatrická populácia

Skúsenosti s používaním Gelaspanu 4% u detí nie sú dostatočné. Preto sa má Gelaspan 4% podať týmto pacientom iba v prípade, ak očakávané prínosy jednoznačne prevyšujú potenciálne riziká (pozri tiež časť 4.2).

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Po infúzii Gelaspanu 4% je možné vykonať laboratórne vyšetrenie krvi (krvná skupina alebo nepravidelné protilátky). Odporúča sa však vzorky krvi odobrať pred podaním infúzie Gelaspanu 4%, aby sa predišlo nesprávnej interpretácii výsledkov.

Gelaspan 4% môže ovplyvňovať nasledujúce klinicko-chemické vyšetrenia, čo môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám:

- rýchlosť sedimentácie erytrocytov,
- špecifická hmotnosť moču,
- nešpecifické stanovenie proteínov, napr. biuretovou metódou.

4.5 Liekové a iné interakcie

U pacientov, ktorí súbežne užívajú alebo dostávajú lieky, ktoré môžu spôsobiť retenciu sodíka (napr. kortikosteroidy, nesteroidové antiflogistiká), je potrebná opatrnosť, pretože súbežné podávanie môže viesť k edému.

Podávanie draslíka môže znížiť terapeutický účinok srdcových glykozidov. ACTH, kortikosteroidy a slučkové diuretiká môžu zvýšiť renálnu elimináciu draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Gelaspanu 4% u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Vzhľadom na obmedzenosť dostupných údajov a možnosť závažných anafylaktických/anafylaktoidných reakcií s následným ohrozením plodu alebo novorodenca z dôvodu hypotenzie u matky sa má použitie roztokov modifikovanej tekutej želatíny počas gravidity obmedziť len na núdzové situácie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Gelaspan 4%/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Sodík a chlorid sú bežnými zložkami ľudského tela a stravy. Po použití Gelaspanu 4% sa neočakáva významné zvýšenie obsahu týchto elektrolytov v materskom mlieku. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Gelaspanom 4%, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku Gelaspanu 4% na fertilitu ľudí alebo zvierat. Vzhľadom na charakter jeho zložiek sa však účinok Gelaspanu 4% na fertilitu považuje za nepravdepodobný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gelaspan 4% nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie výskytu nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
neznáme (z dostupných údajov).

Súhrn bezpečnostného profilu

Počas používania Gelaspanu 4% a po ňom sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky. Tieto budú zvyčajne zahŕňať anafylaktické/anafylaktoidné reakcie rôzneho stupňa závažnosti (pozri tiež časti 4.3 a 4.4, najmä vo vzťahu k precitlivenosti na galaktózu- α -1,3-galaktózu (alfa-Gal) a alergiu na červené mäso a vnútornosti).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: anafylaktické/anafylaktoidné reakcie až šok (pozri časť 4.4).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi zriedkavé: tachykardia.

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: hypotenzia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé: horúčka, triaška.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: nauzea, vracanie, bolesť brucha.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: znížená saturácia kyslíkom.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi časté: pokles hematokritu a znížená koncentrácia plazmatických bielkovín.

Časté (v závislosti od podanej dávky): relatívne veľké dávky Gelaspanu 4% majú za následok zriadenie koagulačných faktorov, a preto môžu ovplyvňovať hemokoaguláciu. Po podaní veľkých dávok Gelaspanu 4% sa môže hodnota protrombínového času zvýšiť a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) predĺžiť (pozri časť 4.4).

Informácie o konkrétnych nežiaducich účinkoch

Mierne anafylaktoidné reakcie zahŕňajú:

generalizovaný edém, urtikáriu, periorbitálny edém alebo angioedém.

Stredne závažné anafylaktoidné reakcie zahŕňajú:

dyspnoe, stridor, chrčanie, nauzeu, vracanie, závrat (presynkopa), diaforézu, zvieranie hrudníka alebo hrdla alebo bolesť brucha.

Závažné anafylaktoidné reakcie zahŕňajú:

cyanózu alebo $\text{SaO}_2 \leq 92\%$ v ktoromkoľvek štádiu, hypotenziu (systolický krvný tlak < 90 mmHg u dospelých), zmätenosť, kolaps, stratu vedomia alebo inkontinenciu.

V prípade anafylaktoidnej reakcie sa infúzia musí okamžite zastaviť a musí sa začať bežná akútna liečba.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa špecifického charakteru alebo výskytu nežiaducich reakcií u pediatrických pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie Gelaspanom 4% môže spôsobiť hypervolémiu a preťaženie cirkulácie s významným poklesom hematokritu a plazmatických bielkovín, sprevádzané nerovnováhou elektrolytov a acidobázickou nerovnováhou. Môže to byť spojené s následným zhoršením funkcie srdca a pľúc (pľúcny edém). Príznaky preťaženia cirkulácie sú napríklad bolesť hlavy, dyspnoe a kongescia jugulárnej žily.

Liečba

V prípade výskytu preťaženia cirkulácie sa infúzia musí zastaviť a majú sa podať diuretiká s rýchlym účinkom. Ak dôjde k predávkovaniu, pacienta treba liečiť symptomaticky a monitorovať elektrolyty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, náhrady krvi a plazmatické bielkoviny, ATC kód: B05AA06, želatinové látky.

Mechanizmus účinku

Gelaspan 4% je roztok sukcinylovanej želatíny (známej aj pod názvom modifikovaná tekutá želatína) s koncentráciou 40 mg/ml, s priemernou molekulovou hmotnosťou 26 500 Daltonov (priemerná hmotnosť) vo vyváženom izotonickom roztoku elektrolytov, prispôbenom plazme. Negatívny náboj zavedený do molekuly sukcinyláciou spôsobuje zväčšenie molekuly. Molekulárny objem je teda väčší ako u nesukcinylovanej želatíny s rovnakou molekulovou hmotnosťou.

U zdravých dobrovoľníkov sa zistilo, že stanovený úvodný objemový účinok modifikovanej tekutej želatíny bol v rozmedzí 80 – 100 % podaného objemu infúzie s objemovým účinkom 4 – 5 hodín.

Úvodný objemový účinok roztoku je určený jeho koloidno-osmotickým tlakom. Dĺžka účinku závisí od klirensu koloidu, predovšetkým od vylučovania obličkami. Vzhľadom na to, že objemový účinok Gelaspanu 4% je ekvivalentný podanému objemu roztoku, Gelaspan 4% je náhradou plazmy a neslúži ako expandér objemu plazmy. Roztok obnovuje aj extravaskulárny priestor a nenarušuje rovnováhu elektrolytov v extracelulárnom priestore.

Gelaspan 4% prispieva k obnoveniu rovnováhy elektrolytov a ku korekcii acidózy. Gelaspan 4% neobsahuje laktát a môže sa použiť u pacientov s ochoreniami pečene. Roztok obsahuje acetát ako prekursor hydrogenuhličitanu, ktorý je metabolizovateľný vo všetkých orgánoch a svaloch.

Farmakodynamický účinok

Gelaspan 4% nahrádza deficit intra- a extravaskulárneho objemu spôsobený stratou krvi, plazmy a intersticiálnej tekutiny. Tým sa zvyšuje stredný arteriálny tlak, end-diastolický tlak v ľavej komore, vývrhový objem srdca, srdcový index, prísun kyslíka, mikrocirkulácia a diuréza bez dehydratácie extravaskulárneho priestoru.

Pediatrická populácia

V pediatrickej populácii sa nevykonali žiadne štúdie s Gelaspanom 4%. Preto nie je možné vyhodnotiť účinnosť a bezpečnosť Gelaspanu 4% v pediatrickej populácii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po infúzii sa Gelaspan 4% rýchlo distribuuje do intravaskulárneho priestoru.

Biotransformácia/eliminácia

Väčšina infúziou podanej modifikovanej tekutej želatíny sa vylučuje obličkami. Iba malé množstvo sa vylučuje stolicou a metabolizuje sa maximálne cca 1 %. Menšie molekuly sa vylučujú priamo glomerulárnou filtráciou, zatiaľ čo väčšie molekuly sa najprv proteolyticky štiepia a potom sa vylučujú obličkami.

Farmakokinetika v osobitných klinických situáciách

Plazmatický polčas modifikovanej tekutej želatíny sa môže predĺžiť u pacientov na hemodialýze (GFR < 0,5 ml/min); kumulácia želatíny sa však nepozoruje. Gelaspan 4% minimalizuje riziká dilučnej acidózy a rebound alkalózy, ktoré sa pozorovali pri roztokoch obsahujúcich laktát podaných

infúziou pacientom s ochoreniami pečene. Gelaspan 4% obsahuje acetát a neobsahuje laktát. Preto môže byť indikovaný aj hypovolemickým pacientom s ochorením pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neidentifikovali sa žiadne ďalšie riziká.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxid sodný (na úpravu pH)
zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

Polyetylénové fľaše „Ecoflac plus“: 2 roky
Plastové vaky „Ecobag“ (bez PVC): 2 roky

Po prvom otvorení obalu

Infúziu podajte okamžite po pripojení balenia k infúznej súprave.

Po pridaní aditíva

Neaplikovateľné (pozri časť 6.2).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Gelaspan 4% sa dodáva:

- vo fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou „Ecoflac plus“, s objemom 500 ml, dostupných v balení 10 x 500 ml,
- v plastových vakoch „Ecobag“ (bez PVC) uzavretých halogénbutylovými gumovými zátkami, s objemom 500 ml, dostupných v balení 20 x 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Liek sa dodáva v obaloch, ktoré sú len na jednorazové použitie. Nepoužitý obsah otvoreného balenia zlikvidujte.

Používajte, iba ak je roztok číry a bez zrazeniny, a ak nie je nádoba poškodená. Použite okamžite po pripojení balenia k infúznej súprave.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0521/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. august 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. apríl 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022