

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gelaspan 4%, infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje:

Gelatina succinata (= modifikovaná tekutá želatina) (molekulární hmotnost - průměrná: 26 500 Dalton)	40,0	g
Natrii chloridum	5,55	g
Natrii acetat trihydricus	3,27	g
Kalii chloridum	0,30	g
Calcii chloridum dihydricum	0,15	g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20	g

Koncentrace elektrolytů

Natrium	151	mmol/l
Chloridum	103	mmol/l
Kalium	4	mmol/l
Calcium	1	mmol/l
Magnesium	1	mmol/l
Acetas	24	mmol/l

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok.

Teoretická osmolarita: 284 mOsmol/l

pH: 7,4 ± 0,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Gelaspan 4% je koloidální náhražka plasmatického objemu v isotonickém, plně vyváženém roztoku elektrolytů sloužící k:

- profylaxi a léčbě hrozící či již manifestní relativní nebo absolutní hypovolemie a šoku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka a rychlost infuze je upravována podle velikosti krevní ztráty a podle individuálních potřeb k obnově resp. k udržení stabilního hemodynamického stavu. Podávané počáteční dávky se pohybují obecně od 500 do 1000 ml, v případě velké ztráty krve musí být podány vyšší dávky.

Dospělí

Patříčnou rychlostí infuze, odvíjející od hemodynamického stavu pacienta se podá 500 ml. V případě větší než 20% ztráty krve, se obvykle k přípravku Gelaspan 4% přidává krev nebo krevní komponenty.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Gelaspan 4% u dětí nebyla ještě zcela stanovena. Proto nelze poskytnout žádná doporučení ohledně dávkování. Gelaspan 4% se má podat pouze těm pacientům, u nichž očekávaný přínos jednoznačně převažuje nad možnými riziky. V takových případech je třeba vzít do úvahy klinický stav pacienta a léčbu obzvláště pečlivě monitorovat. (Viz také bod 4.4.)

Maximální dávka

Maximální denní dávka je určena stupněm hemodiluce. Je nutné se vyvarovat poklesu hematokritu pod kritické hodnoty, viz bod 4.4.

V případě potřeby musí být navíc podána krev nebo erytrocyty.

Pozornost musí být rovněž věnována diluci plazmatických proteinů (např. albuminu a koagulačních faktorů), které musí být v případě potřeby plnohodnotně nahrazeny.

Rychlost infuze

Rychlost infuze závisí na aktuální hemodynamické situaci.

Prvních 20-30 ml roztoku se musí podávat pomalu, aby se co nejdříve odhalily vzácné anafylaktické reakce. Viz také body 4.4 a 4.8.

V šokových situacích může být Gelaspan 4% podáván rychle, tlakovou infuzí, 500 ml během 5-10 min.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Při rychlém podání má být Gelaspan 4%, je-li to možné, temperován na max.37°C.

V případě tlakové infuze, která může být ve vitálních indikacích nutná, musí být z vaku a infuzního setu před podáním roztoku odstraněn veškerý vzduch.

4.3 Kontraindikace

Gelaspan 4% se nesmí použít v následujících situacích:

- hypersenzitivita na roztok želatiny nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Gelaspan 4%
- hypervolemie
- hyperhydratace
- hyperkalemie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost vyžaduje podávání přípravku Gelaspan 4% pacientům s alergickým onemocněním v anamnéze např. astmatem.

Želatinové preparáty k náhradě plazmatického objemu mohou vzácně vyvolat alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce různého stupně závažnosti. Aby objevení se alergické reakce bylo možné odhalit co nejdříve, prvních 20-30 ml se má podávat pomalu a pacient musí být, obzvláště na začátku infuze, pečlivě sledován. O příznacích anafylaktické reakce viz bod 4.8. V případě alergické reakce musí být infuze okamžitě přerušena a zahájena patřičná léčba.

Pouze s opatrností lze podávat přípravek Gelaspan 4% pacientům

- s rizikem vzniku oběhového přetížení např. u pacientů s městnavým selháním srdce, insuficiencí pravé nebo levé komory, hypertenzí, plicním edémem nebo renální insuficiencí s oligo- nebo anurií
- s těžce poškozenou funkcí ledvin
- pacientům s otoky (s retencí vody/soli)
- s významnými poruchami koagulace krve

Gelaspan 4% se nesmí podávat stejným infuzním setem společně s krví nebo krevními preparáty (krevními elementy, plazmou nebo frakcemi plazmy).

Nezbytné jsou kontroly koncentrace sérových elektrolytů, rovnováhy vody, zejména u pacientů s hypernatremií, hyperkalemií nebo postižením renální funkce.

Musí se sledovat hemodynamika, hematologický a koagulační systém.

Během kompenzace těžkých krevních ztrát infuzí velkého objemu přípravku Gelaspan 4% se musí sledovat elektrolyty a hematokrit. Hematokrit nesmí klesnout pod 25%. U starších pacientů a kriticky nemocných nesmí klesnout pod 30%.

Rovněž bývá v těchto situacích pozorován diluční efekt na koagulační faktory, zvláště u pacientů s existujícími poruchami hemostázy.

Protože přípravek nenahrazuje ztráty plazmatických bílkovin, doporučuje se kontrola koncentrace plazmatických bílkovin, viz také bod 4.2, „Maximální dávka“.

Pediatrická populace

Nejsou dostatečné zkušenosti s použitím přípravku Gelaspan 4% u dětí. Proto by přípravek Gelaspan 4% měl být podán pouze takovým pacientům, u nichž předpokládaný přínos jednoznačně převyšuje možná rizika. (Viz také bod.4.2)

Ovlivnění laboratorních testů

Laboratorní krevní testy (stanovení krevní skupiny nebo zvláštních antigenů) jsou po infuzi přípravku Gelaspan 4% možné. Nicméně, doporučuje se odebrat vzorky krve před infuzí přípravku Gelaspan 4%, aby se vyloučila nesprávná interpretace výsledků.

Gelaspan 4% může ovlivnit následující laboratorní vyšetření a vést k falešně vysokým hodnotám:

- rychlost sedimentace
- specifická hmotnost moče
- nespecifické stanovení obsahu proteinů, např. biuretova reakce

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Opatrnost vyžadují pacienti, kteří užívají nebo jsou jim podávány léčivé přípravky, způsobující retenci kalia nebo natria (např. kalium šetřící diuretika, ACE inhibitory).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Nejsou dostupné údaje.

Antikoncepce u mužů a žen

Nejsou dostupné údaje.

Těhotenství

Nejsou žádné, ani limitované údaje o použití přípravku Gelaspan 4% u těhotných žen. Studie na zvířatech nejsou z hlediska reprodukční toxicity dostatečné (viz bod 5.3)

Vzhledem k možné anafylaktické reakci a následným fetálním a neonatálním ohrožením v důsledku hypotenze u matky, je nutné vyhnout se použití přípravku Gelaspan 4% během těhotenství, pokud klinický stav ženy léčbu tímto léčivým přípravkem nevyžaduje.

Kojení

Informace o přestupu přípravku Gelaspan 4% do lidského mléka jsou nedostatečné. Nebezpečí pro kojené děti nelze vyloučit. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se podání přípravku Gelaspan 4% a zvážit přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Fertilita

Nejsou žádné údaje o účinku přípravku Gelaspan 4% na fertilitu u lidí nebo u zvířat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Potenciálně závažné nežádoucí účinky jsou níže popsány anafylaktické reakce. Avšak těžké reakce jsou velmi vzácné.

	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\ 000$)	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
Poruchy imunitního systému		Anafylaktická reakce, všech stupňů*	Těžká anafylaktická reakce *
Srdeční poruchy			Tachykardie
Cévní poruchy			Hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Dechové obtíže
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Alergické kožní reakce*	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Přechodné, mírné zvýšení tělesné teploty		Horečka, třesavka

*

Mírná anafylaktická reakce zahrnuje:

Generalizovaný edém, urtiku, periorbitální edém nebo angioedém.

Střední anafylaktická reakce zahrnuje:

Dyspnoe, stridor, pískoty, urtiky, nauzeu, zvracení, závratě (presynkopa), pocení, tíseň v hrdle nebo na prsou nebo bolesti břicha.

Těžká anafylaktická reakce zahrnuje:

Cyanózu nebo $\text{SaO}_2 \leq 92\%$ v jakémkoli stádiu, hypotenzi (systolický krevní tlak < 90 mmHg u dospělých), zmatenost, kolaps, ztrátu vědomí nebo inkontinenci.

V případě anafylaktické reakce musí být infuze okamžitě zastavena a zavedena obvyklá akutní léčba.

Pediatrická populace

Žádné specifické rysy.

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

Příznaky

Předávkování přípravkem Gelaspan 4% může způsobit hypervolemii a přetížení oběhu se signifikantním poklesem hematokritu a plazmatických proteinů. To může být spojeno s následným poškozením funkce srdce a plic (plicní edém). Příznaky přetížení oběhu jsou např. bolesti hlavy, dyspnoe a kongesce jugulárních vén.

Léčba

V případě přetížení oběhu musí být infuze zastavena a podána rychle působící diuretika. Při objevení se předávkování musí být pacient léčen symptomaticky a je nutné sledovat elektrolyty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Krev, krevní deriváty a náhrady plazmy

ATC kód: B05A A06, želatinové přípravky

Gelaspan 4% je 4%w/v roztok sukcinylované želatiny (rovněž nazývané modifikovaná rozpustná želatina) s průměrnou molekulární hmotností 26 500 Daltonů (průměrná hmotnost) ve vyváženém izotonickém roztoku elektrolytů, přizpůsobenému plazmě. Negativní náboj molekuly vyvolaný sukcinylací vede k expanzi molekuly. Molekulární objem je proto vyšší než u nesukcinylované želatiny stejné molekulární hmotnosti.

Měřený účinek infundovaného objemu přípravku Gelaspan 4% je zpočátku kolem 100% s dostatečně přetrvávajícím účinkem na objem déle než 4-5 hodin.

Přípravek Gelaspan 4% nezabraňuje určení krevních skupin a k mechanismu srážení krve je neutrální.

Terapeutický účinek

Přípravek Gelaspan 4% nahrazuje intra- a extravaskulární objemový deficit vyvolaný ztrátami krve, plazmy a intersticiální tekutiny, a tak střední arteriální tlak, koncový diastolický tlak levé komory srdeční, tepový objem, kardiální index, dodávka kyslíku, mikrocirkulace a diuréza jsou navýšeny bez dehydratace extravaskulárního prostoru.

Mechanismus účinku

Počáteční objemový efekt určuje koloidně-osmotický tlak roztoku. Doba trvání účinku závisí na clearanci koloidu převážně renální exkrecí. A tak objemový efekt přípravku Gelaspan 4% je ekvivalentní podanému množství roztoku. Gelaspan 4% je náhrada plazmy, přípravek neslouží ke zvětšení jejího objemu. Roztok rovněž obnovuje extravaskulární prostor, neporušuje rovnováhu elektrolytů v extracelulárním prostoru. Gelaspan 4% je izotonický, nevyvolává proto přestup tekutiny do intracelulárního prostoru jako to činí hypotonické roztoky.

Gelaspan 4% přispívá k obnovení elektrolytové rovnováhy a úpravě acidózy. Gelaspan 4% neobsahuje laktáty a může být použit u pacientů s onemocněním jater. Jako prekurzor bikarbonátu obsahuje roztok acetáty, které jsou metabolizovány všemi orgány a svaly.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po infuzi je Gelaspan 4% rychle distribuován do intravaskulárního prostoru. Nejsou žádné známky ukládání přípravku Gelaspan 4% do retikuloendoteliálního systému nebo kamkoli jinam do organismu.

Metabolismus/eliminace

Většina infundovaného přípravku Gelaspan 4% je vyloučena ledvinami. Pouze malé množství je vyloučeno stolicí a metabolizováno je maximálně asi 1%. Malé molekuly jsou vyloučeny přímo glomerulární filtrací, zatím co velké molekuly jsou nejdříve proteolyticky degradovány a pak vyloučeny ledvinami. Proteolytický metabolismus je tak adaptabilní, že dokonce i v podmínkách renální nedostatečnosti nebyla pozorována kumulace přípravku Gelaspan 4%.

Farmakokinetika ve zvláštních klinických situacích

Plazmatický poločas přípravku Gelaspan 4% může být prodloužen u pacientů na hemodialýze (GFR < 0.5 ml/min). Gelaspan 4% minimalizuje riziko diluční acidózy a reaktivní alkalózy, jak je pozorováno u pacientů s onemocněním jater po infuzích roztoků obsahujících laktát.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje pro jednotlivé složky přípravku Gelaspan 4% získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity po jednotlivé i opakované dávce neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nejsou dostupné žádné nebo pouze omezené neklinické údaje o reprodukční toxicitě.

Maximální dávka přípravku není limitována nějakými skutečnými toxikologickými vlastnostmi, ale svým objemem a jeho dilučním efektem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok hydroxidu sodného 10 mol/l (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková 20% (na úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto se tento léčivý přípravek nesmí mísit s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

- *Před otevřením*

Polyethylenové láhve „Ecoflac plus“: 2 roky

Plastové vaky „Ecobag“ (bez-PVC): 2 roky

- *Po prvním otevření*

Infuze musí být zahájena bezprostředně po připojení vaku k infuznímu setu.

- *Po smísení s přísadou*

Neuplatňuje se (viz bod 6.2)

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci

Přípravek Gelaspan 4% je dodáván:

- LDPE láhve „Ecoflac plus“ obsahující 500 ml
velikost balení 10 x 500 ml
- Plastové vaky „Ecobag“ (bez PVC) obsahující 500 ml, uzavřené halogenbutylovou pryžovou zátkou
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

Žádné zvláštní požadavky.

Přípravek je dodáván v balení pro jednorázové použití. Všechn nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.

Použit lze pouze čirý roztok bez částic s nepoškozeným obalem.

Použijte okamžitě po připojení k infuznímu setu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa
34209 Melsungen

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

87/433/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.7.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.7.2014