

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Geloplasma infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 ml infuusionestettä sisältää:

Muunneltu nestemäinen liivate*

määrä vedettömänä liivateena ilmoitettuna.....	3,0000 g
Natriumkloridi.....	0,5382 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,0305 g
Kaliumkloridi	0,0373 g
Natrium-(S)-laktaattiliuos	
määrä natriumlaktaattina ilmoitettuna	0,3360 g

* osittain hydrolysoitu ja sukkinylöitu

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Ionikoostumus:

Natrium	=	150 mmol/l
Kalium	=	5 mmol/l
Magnesium	=	1,5 mmol/l
Kloridi	=	100 mmol/l
Laktaatti	=	30 mmol/l

Kokonaisosmolaliteetti: 295 mOsm/kg

pH: 5,8–7,0

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sokkitilojen ensihoitona:

- hypovoleeminen sokki, jonka aiheuttaja on: verenvuoto, nestehukka, kapillaarivuoto, palovammat
- vasopleginen sokki, jonka aiheuttaja on trauma, leikkaus, sepsis tai myrkytys.

Relatiivisen hypovolemian ja siihen liittyvän hypotension hoito vasoplegian yhteydessä, jotka johtuvat verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutuksesta, etenkin anestesian aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annettava määrä ja antonopeus määritellään yksilöllisesti potilaan klinisen tilan, olosuhteiden ja korvaushoidon vasteen perusteella.

Muunneltu nestemäinen liivate annetaan infuusiona laskimoon. Infuusionopeutta voidaan lisätä käyttämällä infuusiopumppua.

Annos ja infuusionopeus määräytyvät potilaan tarpeen ja korvattavan veritilavuuden sekä potilaan hemodynaamisen tilan mukaan.

Keskimääräinen annos on 500–1000 ml (1–2 pussia), joskus enemmänkin.

Yleensä aikuisille ja yli 25 kg:n painoisille lapsille annetaan 500 ml (1 pussi) sopivalla infuusionopeudella riippuen potilaan tilasta. Infuusionopeutta voidaan lisätä vaikean verenvuodon yhteydessä.

Jos verenhukka/nestehukka aikuisella on suurempi kuin 1,5 litraa (ts. suurempi kuin 20 % veritilavuudesta), on yleensä annettava verta sekä Geloplasma- infuusionestettä.

Hemodynaamista ja hematologista tilaa sekä hyytymistekijöitä on seurattava.

Pediatriset potilaat

Ks. edellä.

Antotapa

Infuusioneste annetaan vain laskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys liivatetta sisältäville liuoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Yliherkkyys galaktoosi- α -1,3-galaktoosille (alfa-gal) tai tunnettu allergia punaiselle lihalle (nisäkkäiden liha) tai sisäelimille (ks. kohta 4.4)
- Nesteen kertyminen pääasiassa solunulkoisesti (hyperhydraatio)
- Hyperkalemia
- Metabolinen alkaloosi
- Raskauden loppuvaiheessa (synnytyksen aikana), katso kohta 4.6.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Tätä liuosta ei saa antaa injektiona lihakseen.

Liuos saattaa aiheuttaa metabolisen alkaloosin, koska se sisältää laktaatti-ioneja.

Nestemäistä liivatetta ei saa infusoida samanaikaisesti veren tai sen johdannaisten (punasolujen, plasman ja plasman fraktioiden) kanssa, vaan tällöin on käytettävä kahta erillistä infuusiojärjestelmää.

Veriryhmän ja muiden veriryhmätekijöiden määrittäminen sekä muiden laboratoriotestien tekeminen on mahdollista potilaille, jotka ovat saaneet enintään 2 litraa nestemäistä liivatetta, vaikka hemodiluutio vaikeuttaakin tulosten tulkintaa ja näytteen ottaminen tällaisia kokeita varten saattaa olla syytä tehdä ennen nestemäisen liivattteen infusointia.

Mahdollisten allergisten (anafylaktisten/anafylaktoidisten) reaktioiden takia potilaan asianmukainen seuranta on välttämätöntä.

Allergeeni galaktoosi- α -1,3-galaktoosiin (alfa-gal) liittyvien mahdollisten ristireaktioiden takia herkistymisen ja sen seurauksena liivatetta sisältävien tuotteiden aiheuttaman anafylaktisen reaktion riski voi olla huomattavan suuri potilailla, joilla on aiempi allergia punaiselle lihalle

(nisäkkäiden liha) tai sisäelimille ja/tai joilla on todettu laboratoriotestein anti-alfa-gal-IgE-vasta-aineita. Näille potilaille ei pidä käyttää liivatetta sisältäviä kolloidisia liuoksia (ks. kohta 4.3).

Jos allergisia reaktioita ilmenee, infuusio on keskeytettävä välittömästi ja ryhdyttävä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

Maksan vajaatoiminta

Liuoksen alkalisoinva vaikutus saattaa puuttua maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, koska laktaattimetabolia saattaa olla heikentynyt.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mmol kaliumia litraa kohti. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai jotka noudattavat niukasti kaliumia sisältävää ruokavaliota, olisi otettava tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mmol natriumia litraa kohti. Potilaiden, jotka noudattavat niukasti natriumia sisältävää ruokavaliota, olisi otettava tämä huomioon.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tilaa on tämän liuoksen käytön yhteydessä seurattava sekä kliinisesti että laboratoriotestein:

- verenpaine ja mahdollisesti keskuslaskimopaine
- virtsaneritys
- hematokriitti ja elektrolyytit.

Erityisesti seuraavissa tilanteissa:

- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- keuhkojen vajaatoiminta
- vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus, johon liittyy neste/suolan kertymistä
- verenkierron ylikuormitus
- kortikosteroidi- tai kortikosteroidijohdannaislääkitys
- merkittävät hyytymishäiriöt.

Hematokriitti ei saisi pienentyä alle 25 prosentin. Iäkkäiden potilaiden hematokriitti ei saa pienentyä alle 30 prosentin. Hyytymistekijöiden laimentumisesta johtuvia veren hyytymishäiriöitä on syytä välttää.

Jos Geloplasma-infusionestettä annetaan enemmän kuin 2000–3000 ml ennen leikkausta tai sen aikana, seerumin proteiinipitoisuuden tarkistamista suositellaan leikkauksen jälkeen varsinkin, jos esiintyy kudosturvotuksen merkkejä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden laskimoon annettavien lääkeaineiden samanaikaista käyttöä ei suositella, koska lääkeaineseosten aineosien farmakokineettisiä ominaisuuksia ei ole tutkittu.

Koska tämä liuos sisältää kaliumia, kaliumin ja mahdollisesti hyperkalemiaa aiheuttavien lääkevalmisteiden (esim. kaliumia säästävien diureettien, ACE:n estäjien) käyttöä on syytä välttää.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Geloplasma-infusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille. Riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi ei ole tehty (ks. kohta 5.3).

Toksisia vaikutuksia alkioille ei kuitenkaan toistaiseksi ole havaittu. On kuitenkin olemassa vakavien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden ja näistä johtuvien sikiön ja vastasyntyneen vaurioiden vaara äidin verenpaineen laskun seurauksena.

Mahdollisten allergisten reaktioiden takia tätä lääkevalmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille raskauden loppuvaiheessa.

Kuten muillakin lääkkeillä käytön hyödyt ja riskit on arvioitava ottaen huomioon potilaan tila: valmistetta on määrättävä vain, kun käytön mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit sikiölle. Valmistetta ei saa käyttää hypovolemian ennaltaehkäisyyn synnytyksen aikana käytettäessä kivun lievitystä tai epiduraalipuudutusta. Sitä voidaan kuitenkin käyttää hypovolemian hoitoon, kun tarvitaan plasmatilavuuden korvausta raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö tämä valmiste/metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Hedelmällisyys

Geloplasma-infusionesteen vaikutuksista ihmisen tai eläimen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyksittäin seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Geloplasma-infusion aikana havaittuja haittavaikutuksia:

	Harvinaiset $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$	Hyvin harvinaiset $< 1/10\ 000$
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Anafylaktinen sokki (ks. myös kohdat 4.3 ja 4.4, etenkin yliherkkyys galaktoosi- α -1,3-galaktoosille (alfa-gal) ja allergia punaiselle lihalle ja sisäelimille	
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	Allerginen ihoreaktio	
<i>Verisuonisto</i>		Hypotensio
<i>Sydän</i>		Sydämen syketiheyden hidastuminen

<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>		Hengitysvaikeudet
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>		Kuume, vilunväristykset

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Suuret annokset saattavat aiheuttaa verenkierron ylikuormitusta, johon liittyy hematokriitin huomattava pieneneminen ja plasman proteiinien huomattava väheneminen.

Keuhkoverenkierron paineen nousu johtaa nesteen vuotamiseen suonenulkoiseen tilaan ja saattaa aiheuttaa keuhkopöhön.

Jos yliannostus tapahtuu, infuusion antaminen on lopetettava ja annettava nopeavaikutteista diureettia.

Yliannostustapauksessa potilasta on hoidettava oireenmukaisesti ja elektrolyyttejä on syytä seurata.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot, ATC-koodi: B05AA

Muunneltu nestemäinen liivate ioniliuoksessa, joka on samankaltainen kuin solunulkoisen neste, käytettäväksi verisuonivolyymin lisäämiseen sekä neste- ja elektrolyyttitasapainon palauttamiseen.

Liuksen avulla on mahdollista:

- korvata verivolyymi vähitellen ilman soluvälinesteen suoniin siirtymisestä johtuvaa plasmavolyymin lisäystä
- aikaansaada hemodiluutio, mikä vähentää veren viskositeettia ja parantaa mikroverenkiertoa
- aikaansaada suonenukkoisten alueiden rehydraatio.

Tämä liuos auttaa palauttamaan ionitasapainon ja korjaamaan asidoosin.

Nestemäinen liivate lisää hieman myös virtsaneritystä.

Nestemäistä liivatetta voidaan käyttää yksinään ilman verensiirron tarvetta kattamaan kokonaisverimäärään nähden 10–20 prosentin verenhukka sekä korvaamaan veri missä tahansa pienitilavuuksisessa infuusiassa (noin 500 ml).

Se ei häiritse veriryhmämäärittystä ja on hyytymisjärjestelmän suhteen neutraali. Voimakkaan verenvuodon yhteydessä veren ja nestemäisen liivanteen anto vuorotellen varmistaa riittävän hemodiluution (veritilavuuden palauttaminen ja onkoottisen paineen ylläpitäminen).

5.2 Farmakokinetiikka

Laskimoon infuusiona annetun muunnellun nestemäisen liivanteen jakautumiseen ja eliminaatioon vaikuttavat monet tekijät: hiukkaskoko, molekyylipaino, sähkövaraus, annettu nestemäärä, antonopeus jne. Valmisteen sisältämät molekyylipainoltaan kevyet aineet selittävät sen munuaisiin kohdistuvan vaikutuksen sekä virtsan erityksen lisääntymisen.

Tämä muunneltua liivatetta sisältävä liuos varmistaa riittävän verisuonivolyymien 4–5 tunnin ajaksi infuusion jälkeen.

Muunneltu nestemäinen liivate eliminoituu nopeasti (75 % vuorokauden kuluessa), pääasiassa munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinistä tietoa turvallisuudesta on rajoitetusti eikä se tuo lisäinformaatiota.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi
Meripihkahappoanhydridi meripihkahappona
Kloorivetyhappo, väkevä
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Fysikaalis-kemiallinen yhteensopimattomuus tiettyjen antibioottien kanssa (klooritetrasykliini, amfoterisiini B (IV), oksitetrasykliini, vankomysiini).

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

PVC-pussi: 2 vuotta.

Freeflex-pussi: 2 vuotta.

Avattu pussi on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

1 x 500 ml pehmeä PVC-pussi suojapussilla.
15 x 500 ml pehmeä PVC-pussi suojapussilla.
20 x 500 ml **freeflex**-pussi (polyolefiini) suojapussilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuosta on käsiteltävä aseptisesti.

Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä ja liuos on kirkas.

Hävitä pakkaukset, jotka ovat vahingoittuneet tai joista on otettu nestettä.

Infuusion jälkeen jäljelle jäänyttä liuosta ei missään tapauksessa saa käyttää uudelleen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21828

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2018