

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
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,0305 g
Kaliumkloridi	0,0373 g
Natrium-(S)-laktaattiliuos	
määrä natriumlaktaattina ilmoitettuna	0,3360 g

* osittain hydrolysoitu ja sukkinyloitu

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 kliinisen 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-infusionestettä. Hemodynaamista ja hematologista tilaa sekä hyytymistekijöitä on seurattava.

Pediatriset potilaat

Ks. edellä.

Antotapa

Infuusioneste annetaan vain laskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys liivatetta sisältäville liuksille 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 johdannaisen (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 ottamista tällaisia kokeita varten saattaa olla syytä tehdä ennen nestemäisen liivanteen 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 laboratoriotestien avulla 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 alkalisoinen 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 laboratoriotekniikalla:

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

Erityisesti seuraavissa tilanteissa:

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

Hematokriitti ei saisi pienentyä alle 25 prosentin. Lääkkäiden 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 alkionleikkaukselle 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-infuusion 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 kudos</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 tutkimuskeskusta 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 suonenukkoiseen 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 solunulkoinen 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 liivatteen anto vuorotellen varmistaa riittävän hemodilution (veritilavuuden palauttaminen ja onkoottisen paineen ylläpitäminen).

5.2 Farmakokineetiikka

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

Tämä muunneltua liivatetta sisältävä liuos varmistaa riittävän verisuonivolyymin 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 Kestoaika

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 pakkauskoot

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 pakkauskoja 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.

Infusion 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

24.9.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Geloplasma infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml infusionsvätska innehåller:

Modifierat flytande gelatin*	
mängd uttryckt som vattenfritt gelatin	3,0000 g
Natriumklorid	0,5382 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,0305 g
Kaliumklorid	0,0373 g
Natrium-(S)-laktatlösning	
mängd uttryckt som natriumlaktat	0,3360 g

* delvis hydrolyserad och succinylerad

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Jonsammansättning:

Natrium	=	150 mmol/l
Kalium	=	5 mmol/l
Magnesium	=	1,5 mmol/l
Klorid	=	100 mmol/l
Laktat	=	30 mmol/l

Total osmolalitet: 295 mOsm/kg

pH: 5,8–7,0

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar och färglös eller något gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akutbehandling vid chocktillstånd:

- hypovolemisk chock orsakad av blödning, vätskeförlust, kapillärläckage, brännskador
- vasoplegisk chock orsakad av trauma, kirurgi, sepsis eller förgiftning.

Behandling av relativ hypovolemi med åtföljande hypotension i samband med vasoplegi orsakad av blodtryckssänkande läkemedel, särskilt under anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen och administreringshastigheten bestäms individuellt utifrån patientens kliniska tillstånd, omständigheterna och svaret på substitutionsbehandlingen.

Modifierat flytande gelatin ges som intravenös infusion. Infusionshastigheten kan ökas med hjälp av en infusionspump.

Dosen och infusionshastigheten beror på patientens behov, på blodvolymen som ska ersättas och på patientens hemodynamiska tillstånd.

Den genomsnittliga dosen är 500–1000 ml (1–2 påsar), ibland mer.

För vuxna och barn som väger mer än 25 kg ges vanligtvis 500 ml (1 påse) med lämplig infusionshastighet beroende på patientens tillstånd. Infusionshastigheten kan ökas vid svår blödning.

Om blodförlusten/vätskeförlusten hos en vuxen överskrider 1,5 liter (dvs. mer än 20 % av blodvolymen) måste vanligen både blod och Geloplasma-infusionsvätska ges. Patientens hemodynamiska och hematologiska tillstånd samt koagulationsfaktorer ska övervakas.

Pediatrisk population

Se ovan.

Administreringssätt

Infusionsvätskan ska endast administreras intravenöst.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot lösningar som innehåller gelatin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Överkänslighet mot galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal) eller känd allergi mot rött kött (kött från däggdjur) eller inälvsmat (se avsnitt 4.4)
- Vätskeretention, huvudsakligen extracellulärt (hyperhydrering)
- Hyperkalemi
- Metabolisk alkalos
- I slutet av graviditeten (under förlossningen), se avsnitt 4.6.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Denna lösning får inte injiceras intramuskulärt.

Lösningen kan orsaka metabolisk alkalos eftersom den innehåller laktatjoner.

Flytande gelatin får inte infunderas samtidigt med blod eller produkter framställda av blod (röda blodkroppar, plasma eller plasmafraktioner) utan i sådana fall ska två separata infusionssystem användas. Det är möjligt att bestämma blodgrupp och andra blodgruppsfaktorer samt att utföra andra laborietester hos patienter som har fått upp till 2 liter flytande gelatin. Hemodilutionen försvårar dock tolkningen av resultaten och det kan vara lämpligt att ta prover för sådana tester före infusion av flytande gelatin.

På grund av eventuella allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner är lämplig uppföljning nödvändig.

På grund av eventuella korsreaktioner som involverar allergenet galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal) kan risken för sensibilisering och resulterande anafylaktisk reaktion mot lösningar som innehåller gelatin vara kraftigt förhöjd hos patienter med allergi mot rött kött (kött från däggdjur) och inälvsmat i anamnesen och/eller med positivt testresultat för anti-alfa-gal IgE-antikroppar. Kolloidala lösningar som innehåller gelatin ska inte användas till dessa patienter (se avsnitt 4.3).

Vid en allergisk reaktion ska infusionen stoppas omedelbart och ändamålsenlig vård ges.

Nedsatt leverfunktion

Den alkaliserande effekten av lösningen kan utebli hos patienter med nedsatt leverfunktion på grund av minskad laktatmetabolism.

Detta läkemedel innehåller 5 mmol kalium per liter. Detta ska beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller som står på kaliumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 150 mmol natrium per liter. Detta ska beaktas av patienter som står på natriumfattig kost.

Försiktighet vid användning

Vid användning av denna lösning ska patienten övervakas både kliniskt och med laborietester:

- blodtryck och eventuellt centralt ventryck
- urinutsöndring
- hematokrit och elektrolyter.

Särskilt i följande situationer:

- kongestiv hjärtsvikt
- lungsvikt
- svårt nedsatt njurfunktion
- svullnad med ansamling av vätska/salter
- cirkulatorisk överbelastning
- behandling med kortikosteroider eller kortikosteroidderivat
- betydande koagulationsrubbningar.

Hematokritvärdet får inte sjunka till under 25 %. Hos äldre patienter får hematokritvärdet inte sjunka till under 30 %. Blodkoagulationsstörningar på grund av utspädning av koagulationsfaktorer ska undvikas. Om mer än 2000–3000 ml Geloplasma-infusionsvätska ges före eller under operation, rekommenderas kontroll av serumproteinkoncentrationen efter operation, särskilt om det finns tecken på vävnadssvullnad.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra intravenösa läkemedel rekommenderas inte eftersom de farmakokinetiska egenskaperna hos läkemedelsblandningar inte har studerats.

Eftersom denna lösning innehåller kalium, ska användning av kalium och läkemedel som kan orsaka hyperkalemi (t.ex. kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare) undvikas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Geloplasma-infusionsvätska i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Hittills har dock inga embryotoxiska effekter observerats. Det finns dock en risk för att hypotension hos modern på grund av eventuella allvarliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner kan skada fostret och det nyfödda barnet.

På grund av risken för allergiska reaktioner får detta läkemedel inte ges till gravida kvinnor i slutet av graviditeten.

Liksom med andra läkemedel ska nyttan och riskerna med användning av läkemedlet bedömas med hänsyn till patientens tillstånd: läkemedlet ska endast förskrivas om de potentiella fördelarna överväger de potentiella riskerna för fostret. Det får inte användas för att förebygga hypovolemi under förlossningen i samband med smärtlindring eller epidural anestesi. Det kan dock användas för behandling av hypovolemi om plasmavolymen behöver ersättas under graviditet.

Amning

Det är okänt om detta läkemedel/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av Geloplasma-infusionsvätska på fertiliteten hos människa eller djur.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna klassificeras efter organsystem och frekvens enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar som observerats under infusion med Geloplasma:

	Sällsynta $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$	Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$
<i>Immunsystemet</i>	Anafylaktisk chock (se även avsnitt 4.3 och 4.4), särskilt överkänslighet mot galaktos- α -1,3-galaktos (alfa-gal) och allergi mot rött kött och inälvsmat	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Allergisk hudreaktion	
<i>Blodkärl</i>		Hypotension
<i>Hjärtat</i>		Sänkt hjärtfrekvens
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>		Andningssvårigheter
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>		Feber, frossbrytningar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Höga doser kan orsaka cirkulatorisk överbelastning med en betydande sänkning av hematokrit och plasmaproteiner.

Ökning av trycket i lungcirkulationen leder till att vätska läcker ut till det extravaskulära utrymmet och kan orsaka lungödem.

I händelse av överdosering ska infusionen avbrytas och ett snabbverkande diuretikum administreras. Vid överdosering ska patienten behandlas symtomatiskt och elektrolyterna övervakas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och plasmaproteiner, ATC-kod: B05AA

Modifierat flytande gelatin i en jonlösning som påminner om extracellulär vätska, används för att öka blodvolymen och för att återställa vätske- och elektrolytbalansen.

Lösningen gör det möjligt att:

- gradvis ersätta blodvolymen utan att plasmavolymen ökar på grund av överföring av interstitialvätska till blodkärlen
- åstadkomma hemodilution, vilket minskar blodets viskositet och förbättrar mikrocirkulationen
- åstadkomma rehydrering av extravaskulära utrymmen.

Denna lösning hjälper till att återställa jonbalansen och korrigera acidosis.

Flytande gelatin ökar också urinutsöndringen något.

Flytande gelatin kan användas ensamt utan blodtransfusion för att ersätta en förlust på 10–20 % av den totala blodmängden och för att ersätta blod vid vilken som helst infusion med låg volym (cirka 500 ml). Det stör inte blodgruppsbestämningen och är neutralt vad gäller koaguleringsystemet.

Vid kraftig blödning kan adekvat hemodilution (återställande av blodvolym och upprätthållande av onkotiskt tryck) säkerställas genom växelvis administrering av blod och flytande gelatin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ett flertal faktorer påverkar distributionen och elimineringen av modifierat flytande gelatin administrerat som intravenös infusion: partikelstorlek, molekylvikt, elektrisk laddning, administrerad vätskemängd, administreringshastighet osv. Effekten på njurarna och den ökade urinutsöndringen förklaras av de ingående substansernas lätta molekylvikter.

Lösningen med modifierat gelatin säkrar en tillräcklig kärvolym i 4–5 timmar efter infusionen.

Modifierat flytande gelatin elimineras snabbt (75 % inom ett dygn), huvudsakligen via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter är begränsade och ger ingen ytterligare information.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid

Bärnstenssyraanhydrid i form av bärnstenssyra

Saltsyra, koncentrerad

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Fysikalisk-kemisk inkompatibilitet med vissa antibiotika (klortetracyklin, amfotericin B (IV), oxitetracyklin, vankomycin).

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

PVC-påse: 2 år.

Freeflex-påse: 2 år.

Öppnad påse ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 x 500 ml mjuk PVC-påse med ytterpåse.

15 x 500 ml mjuk PVC-påse med ytterpåse.

20 x 500 ml *freeflex*-påse (polyolefin) med ytterpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hantering av lösningen ska ske aseptiskt.

Kontrollera före användning att förpackningen är oskadad och att lösningen är klar.

Skadade förpackningar eller förpackningar från vilka vätska har avlägsnats ska kasseras.

Överbliven infusionsvätska får under inga omständigheter återanvändas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21828

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21.12.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.9.2021