

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelaspan, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 000 ml roztworu zawiera:

Żelatyna (w postaci żelatyny zmodyfikowanej płynnej) (Średnia masa cząsteczkowa: 26 500 daltonów)	40,0	g
Sodu chlorek	5,55	g
Sodu octan trójwodny	3,27	g
Potasu chlorek	0,30	g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,15	g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20	g

#### *Stężenie elektrolitów*

Sód	151	mmol/l
Chlorki	103	mmol/l
Potas	4	mmol/l
Wapń	1	mmol/l
Magnez	1	mmol/l
Octany	24	mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór

Osmolarność teoretyczna: 284 mosmol/l

pH: 7,4 ± 0,3

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Gelaspan jest koloidalnym środkiem osoczozastępczym rozpuszczonym w izotonicznym, w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów, wskazanym do stosowania:

- w profilaktyce i leczeniu podejrzewanego lub stwierdzonego względnego lub całkowitego hipowolemii oraz wstrząsu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Wielkość dawki oraz szybkość infuzji dobiera się zależnie od stopnia utraty krwi oraz indywidualnych potrzeb w zakresie przywrócenia i utrzymania stabilnej sytuacji hemodynamicznej.

Zwykle dawki początkowe wynoszą od 500 do 1 000 ml. W przypadku dużej utraty krwi można zastosować większe dawki.

*Dorośli:*

W przypadku pacjentów dorosłych podaje się dawkę 500 ml z odpowiednią szybkością, zależną od statusu hemodynamicznego pacjenta. W przypadku utraty ponad 20% objętości krwi, zwykle jako uzupełnienie produktu leczniczego Gelaspan podać należy krew lub składniki krwi.

*Dzieci:*

Bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Gelaspan u dzieci dotychczas nie potwierdzono. W związku z tym brak jest zaleceń dotyczących dawkowania. Gelaspan podawać można tej grupie pacjentów w przypadku, kiedy oczekiwane korzyści są znacząco większe niż potencjalne zagrożenia. W takich przypadkach należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, a leczenie należy dokładnie monitorować (patrz także punkt 4.4).

*Dawka maksymalna:*

Maksymalna dawka dzienna zależy od stopnia hemodylucji. Należy zachować ostrożność i nie dopuścić do zmniejszenia hematokrytu poniżej wartości krytycznych, patrz punkt 4.4.

W razie konieczności można dodatkowo przeprowadzić transfuzję koncentratu krwinek czerwonych.

Należy także zwrócić uwagę na rozcieńczenie białek osocza (np. albuminy i czynniki krzepliwości krwi), które w razie potrzeby należy uzupełnić.

*Szybkość infuzji:*

Szybkość infuzji zależy od aktualnej sytuacji hemodynamicznej.

Pierwsze 20 – 30 ml roztworu należy podać wolno, w celu możliwie wczesnego stwierdzenia rzadkich reakcji anafilaktoidalnych. Patrz także punkty 4.4 i 4.8.

W stanie wstrząsu Gelaspan podać można szybko metodą infuzji ciśnieniowej 500 ml w ciągu 5 – 10 min.

*Sposób podawania:*

Podanie dożylnie.

O ile jest to możliwe, w przypadku szybkiego podania Gelaspan należy podgrzać do temperatury nie wyższej niż 37°C.

W przypadku podawania produktu leczniczego Gelaspan metodą infuzji ciśnieniowej, co może być konieczne w nagłych przypadkach, przed rozpoczęciem podawania należy dokładnie usunąć powietrze z pojemnika oraz zestawu do infuzji.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie należy stosować produktu leczniczego Gelaspan w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na roztwory zawierające żelatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nadwrażliwość na galaktozo- $\alpha$ -1,3-galaktozę (alfa-gal) lub znana alergia na czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby (patrz punkt 4.4);
- hiperwolemia;
- przewodnienie;
- hiperkaliemia.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Gelaspan należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z chorobą alergiczną w wywiadzie, np. astmą.

Roztwory żelatyny podawane w celu uzupełnienia objętości krwi mogą w rzadkich przypadkach prowadzić do reakcji alergicznych (anafilaktycznych / anafilaktoidalnych) o różnym stopniu ciężkości. W celu wykrycia tego typu reakcji na jak najwcześniejszym etapie pierwsze 20 – 30 ml produktu leczniczego należy podawać wolno, przy jednoczesnym dokładnym monitorowaniu pacjenta, zwłaszcza na początkowym etapie infuzji. Objawy reakcji anafilaktoidalnych, patrz punkt 4.8.

Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowych z alergenem galaktozo-alfa-1,3-galaktozą (alfa-gal), ryzyko uwrażliwienia i następującej reakcji anafilaktycznej na roztwory zawierające żelatynę może być znacznie zwiększone u pacjentów z alergią na czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby w wywiadzie, oraz (lub) z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał IgE anty-alfa-gal. U tych pacjentów nie należy stosować roztworów koloidalnych zawierających żelatynę (patrz punkt 4.3).

W razie wystąpienia reakcji należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Gelaspan należy podawać z zachowaniem ostrożności w następujących przypadkach:

- zagrożenie przeciążeniem układu krążenia, np. u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością prawo- lub lewokomorową, nadciśnieniem, obrzękiem płuc lub niewydolnością nerek z oligo- lub anurią;
- ciężkie zaburzenie czynności nerek;
- obrzęk z towarzyszącym zastojem wody / soli;
- ciężkie zaburzenia krzepliwości krwi.

Produktu leczniczego Gelaspan nie wolno podawać razem z przetaczaną krwią lub produktami krwi (koncentrat płytek, osocze lub frakcje osocza) przez ten sam zestaw do infuzji.

Niezbędne jest monitorowanie stężenia elektrolitów i bilansu wodnego, zwłaszcza u pacjentów z hipernatremią, hiperkaliemią lub upośledzoną czynnością nerek.

Należy monitorować hemodynamikę, hematologię i układ krzepnięcia.

W trakcie uzupełniania znacznych ubytków krwi poprzez infuzje dużych objętości produktu leczniczego Gelaspan należy monitorować hematokryt i elektrolity. Wartości hematokrytu nie powinny spadać poniżej 25%. U osób w podeszłym wieku lub pacjentów w stanie krytycznym wartości hematokrytu nie powinny spadać poniżej 30%.

W takich przypadkach należy monitorować efekt rozcieńczenia oraz czynniki krzepnięcia, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami hemostazy.

Ponieważ ten produkt leczniczy nie zastępuje utraconych białek osocza, zaleca się monitorowanie stężenia białek osocza, patrz również punkt 4.2, "Dawka maksymalna".

##### *Dzieci*

Brak jest wystarczającego doświadczenia w zakresie stosowania produktu leczniczego Gelaspan u dzieci. W związku z tym Gelaspan podawać można tej grupie pacjentów tylko wówczas, kiedy oczekiwane korzyści są znacząco większe niż potencjalne zagrożenia (patrz także punkt 4.2).

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Po zakończeniu infuzji produktu leczniczego Gelaspan można wykonywać laboratoryjne badania krwi (grupa krwi lub antygeny nietypowe). Niemniej jednak zaleca się pobranie próbek krwi przed rozpoczęciem infuzji produktu leczniczego Gelaspan, w celu uniknięcia utrudnień w interpretacji wyników.

Gelaspan może zakłócać wyniki następujących testów kliniczno-chemicznych, dając fałszywie zawyżone wartości:

- odczynu opadania krwinek czerwonych;
- ciężaru właściwego moczu;
- stężenia nieswoistych białek osocza, np. metodą biuretową.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących lub otrzymujących równocześnie produkty lecznicze powodujące zatrzymanie potasu (np. potas, diuretyki oszczędzające potas, inhibitory ACE) lub sodu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Kobiety w wieku rozrodczym*

Brak danych

##### *Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet*

Brak danych

##### *Ciąża*

Brak danych lub ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Gelaspan u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach w zakresie toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Z uwagi na możliwość wystąpienia reakcji anafilaktoidalnych wywołujących niekorzystny wpływ na płód lub noworodka wskutek obniżonego ciśnienia krwi matki, należy unikać stosowania produktu leczniczego Gelaspan u kobiet w ciąży, chyba, że stan kliniczny pacjentki wymaga zastosowania tego produktu leczniczego

##### *Karmienie piersią*

Brak jest wystarczających danych dotyczących przenikania produktu leczniczego Gelaspan do mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego mlekiem matki otrzymującej Gelaspan. Biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią oraz korzyści dla matki związane z podawaniem produktu leczniczego, należy podjąć decyzję o ewentualnym przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu / wstrzymaniu podawania produktu leczniczego Gelaspan.

##### *Płodność*

Brak danych dot. wpływu produktu leczniczego Gelaspan na płodność u ludzi i zwierząt.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jedynie potencjalnie ciężkie działania niepożądane to opisane poniżej przypadki reakcji anafilaktoidalnych (patrz również punkty 4.3 i 4.4, zwłaszcza informacje dotyczące nadwrażliwości na galaktozo- $\alpha$ -1,3-galaktozę (alfa-gal) i alergii na czerwone mięso i podroby).. Jednakże, ciężkie działania niepożądane występują bardzo rzadko.

	Nieczęsto ( $\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$ )	Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		Reakcje anafilaktoidalne o różnym stopniu ciężkości *	Ciężkie reakcje anafilaktoidalne *
<b>Zaburzenia serca</b>			Tachykardia Niskie ciśnienie krwi
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>			Zaburzenia oddychania
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		Alergiczne reakcje skórne*	
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Umiarkowany przejściowy wzrost temperatury ciała		Gorączka, dreszcze

\*

**Łagodne reakcje anafilaktoidalne obejmują:**

uogólniony obrzęk, pokrzywka, obrzęk okostnej oczodołu lub obrzęk naczyńnioruchowy.

**Umiarkowane reakcje anafilaktoidalne obejmują:**

duszność, świst krtaniowy, świszczący oddech, pokrzywka, nudności, wymioty, zawroty głowy (stan przed omdleniem), diaforeza, ucisk w klatce piersiowej lub gardle, ból brzucha.

**Ciężkie reakcje anafilaktoidalne obejmują:**

cyjanozę lub  $SaO_2 \leq 92\%$  na każdym etapie, obniżenie ciśnienia krwi (skurczowe ciśnienie krwi  $< 90$  mmHg u osób dorosłych), stan splątania, zapaść / zasłabnięcie, utrata świadomości lub nietrzymanie moczu.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji anafilaktoidalnej należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć odpowiednie leczenie.

*Dzieci:*

Brak specyficznych działań niepożądanych.

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### *Objawy*

Przedawkowanie produktu leczniczego Gelaspan może prowadzić do wystąpienia hiperwolemii oraz przeciążenia układu krwionośnego ze znaczącym obniżeniem wartości hematokrytu oraz białek osocza. Może to wiązać się z równoczesnym upośledzeniem czynności serca i płuc (obrzęk płuc). Objawy przeciążenia układu krążenia to np. ból głowy, duszność i zator żyły szyjnej.

##### *Leczenie*

W przypadku wystąpienia przeciążenia układu krwionośnego należy przerwać infuzję i podać szybko działające diuretyki. W przypadku przedawkowania pacjenta należy leczyć objawowo, przy jednoczesnym monitorowaniu elektrolitów.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

##### *Grupa farmakoterapeutyczna:*

preparaty krwiozastępcze i frakcje białek osocza, preparaty żelatyny

Kod ATC: B05AA06

Gelaspan jest 4% w/v roztworem sukcylinowanej żelatyny (zwanej także płynną modyfikowaną żelatyną) o średniej masie cząsteczkowej 26 500 daltonów (masa średnia), w dostosowanym do osocza, zbilansowanym, izotonicznym roztworze elektrolitów. Ładunek ujemny wprowadzony do cząsteczki w procesie sukcylinowania wywołuje rozprostowanie cząsteczek. Wskutek tego objętość molekularna jest większa niż w przypadku żelatyny niesukcylinowanej o tej samej masie cząsteczkowej.

Zmierzony początkowy efekt objętościowy produktu Gelaspan to niemal 100% objętości wlewu, zaś wystarczający efekt objętościowy utrzymuje się przez 4 – 5 godzin.

Gelaspan nie zakłóca oznaczania grup krwi i nie wpływa na mechanizmy krzepnięcia.

##### *Efekt terapeutyczny*

Gelaspan uzupełnia wewnątrz- i zewnątrznaczyniowe deficyty powstałe wskutek utraty krwi, osocza i płynu śródmiąższowego. Dzięki temu średnie ciśnienie tętnicze, lewokomorowe ciśnienie końcowo-rozkurczowe, objętość wyrzutowa serca, indeks sercowy, zaopatrzenie w tlen, mikrokrażenie oraz diureza ulegają zwiększeniu bez odwodnienia przestrzeni zewnątrznaczyniowej.

##### *Mechanizm działania*

Początkowy efekt objętościowy zależy od ciśnienia koloidoosmotycznego roztworu. Czas trwania efektu zależy od klirensu koloidu głównie wskutek wydalania z moczem. W związku z tym, że efekt objętościowy produktu leczniczego Gelaspan jest równoważny objętości podanego roztworu, Gelaspan jest substytutem osocza a nie wpływa na zwiększenie objętości osocza. Roztwór odtwarza również kompartment pozanaczyniowy i nie zakłóca równowagi elektrolitowej w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Gelaspan jest roztworem izotonicznym, a więc nie powoduje przesunięcia płynu do przestrzeni wewnątrznaczyniowej, jak ma to miejsce w przypadku roztworów hipotonicznych.

Gelaspan przyczynia się do przywrócenia równowagi elektrolitowej i korygowania kwasicy. Gelaspan nie zawiera mleczanów, dzięki czemu można go podawać pacjentom z chorobami wątroby. Jako źródło wodorowęglanów roztwór zawiera octany, metabolizowane przez wszystkie narządy i mięśnie.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### *Dystrybucja*

Po podaniu w postaci wlewu Gelaspan ulega szybkiej dystrybucji w przestrzeni wewnątrznaczyniowej. Brak jest dowodów, by Gelaspan gromadził się w układzie siateczkowo-śródbłonkowym bądź w innym miejscu w organizmie.

### *Metabolizm/eliminacja*

Większość produktu leczniczego Gelaspan po podaniu w postaci wlewu ulega eliminacji przez nerki. Jedynie niewielka ilość wydalana jest z kałem, zaś nie więcej niż 1% jest metabolizowana. Mniejsze cząsteczki eliminowane są bezpośrednio drogą filtracji kłębuszkowej, natomiast większe ulegają degradacji proteolitycznej a następnie wydalaniu przez nerki. Metabolizm na drodze proteolizy jest na tyle elastyczny, że nie stwierdzono kumulacji produktu nawet u pacjentów z niewydolnością nerek.

### *Farmakokinetyka w szczególnych przypadkach klinicznych*

Okres półtrwania produktu leczniczego Gelaspan w osoczu może być wydłużony u pacjentów poddawanych hemodializie (GFR < 0,5 ml/min). Gelaspan zmniejsza ryzyko wystąpienia kwasicy z rozcieńczenia oraz zasadowicy "z odbicia", co obserwowano w przypadku wlewu roztworów zawierających mleczany pacjentom z chorobami wątroby. Gelaspan zawiera octany i jest wolny od mleczanów. Dlatego może być stosowany u pacjentów z hipowolemią i chorobami wątroby.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące składników produktu leczniczego Gelaspan nie wykazują szczególnych zagrożeń dla ludzi w oparciu o konwencjonalne badania w zakresie toksyczności pojedynczej i powtarzanej dawki. Brak jest danych lub dostępne są wyłącznie ograniczone dane niekliniczne odnośnie toksycznego wpływu na reprodukcję.

Maksymalna dawka produktu jest ograniczona przez efekt objętościowy oraz efekt rozcieńczenia, nie przez toksyczność.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)  
Kwas solny rozcieńczony (do ustalania pH)  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ brak jest badań zgodności, nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

### 6.3 Okres ważności

- *Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu*

Pojemniki polietylenowe Ecoflac plus: 2 lata  
Worki plastikowe Ecobag (nie zawierające PCV): 2 lata

- *Okres ważności po pierwszym otwarciu*  
Infuzję należy rozpocząć natychmiast po podłączeniu pojemnika z produktem leczniczym do zestawu lub przyrządu do infuzji.
- *Okres ważności po zmieszaniu z innymi składnikami*  
Nie dotyczy (patrz punkt 6.2)

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Gelaspan jest dostarczany:

- w pojemnikach z polietylenu o niskiej gęstości Ecoflac plus, o pojemności 500 ml, dostępnych w opakowaniach zbiorczych 10 x 500 ml;
- w workach plastikowych Ecobag zamkniętych korkiem z gumy halogeno-butyłowej, o pojemności 500 ml dostępnych w opakowaniach zbiorczych 20 x 500 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

Produkt jest dostarczany w pojemnikach tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość otwartego pojemnika należy zniszczyć.

Produkt leczniczy nadaje się do użytku tylko, jeśli jest przezroczysty i wolny od osadów a opakowanie jest nieuszkodzone.

Zużyć natychmiast po podłączeniu opakowania do zestawu / przyrządu do infuzji.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Niemcy

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18655



**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.08.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.01.2018