

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

GELOPLASMA, Solução para perfusão

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Gelatina líquida modificada*	3,0000g
Quantidade expressa como gelatina anidra	
Cloreto de sódio	0,5382g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,0305g
Cloreto de potássio	0,0373g
Solução de lactato de sódio	0,3360g
Quantidade expressa como lactato de sódio	
Por 100ml de Solução para perfusão	

\* parcialmente hidrolisado e succinilado

O produto contém 0,06% de ácido succínico, como produto resultante do processo de fabrico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Fórmula iónica:

Sódio	=	150 mmol/l
Potássio	=	5 mmol/l
Magnésio	=	1,5 mmol/l
Cloreto	=	100 mmol/l
Lactato	=	30 mmol/l

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para Perfusão

Solução límpida e incolor ligeiramente amarelada.

Osmolaridade total: 295 mOsm/kg

pH: 5.8 -7.0

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de emergência de estados de choque:

- Choque hipovolémico resultante de: hemorragia, desidratação, derrame capilar, queimaduras;

- Choque vasoplégico de origem traumática, cirúrgica, séptica ou tóxica.

Tratamento da hipovolémia relativa, associada com a hipotensão, no contexto da vasoplegia relacionada com efeitos a fármacos hipotensivos, sobretudo durante a anestesia.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

A solução é administrada intravenosamente.

O volume posológico e a velocidade de administração dependem do estado individual do doente, circunstâncias e resposta à substituição vascular.

A gelatina líquida modificada é administrada por perfusão intravenosa (administração intravenosa gota a gota). A velocidade de perfusão pode ser aumentada utilizando uma bomba.

A dose e a velocidade de perfusão dependem das necessidades dos doentes e do volume de sangue a ser substituído e do estado hemodinâmico do doente.

A dose administrada é de 500 a 1000ml, em média (1 a 2 sacos), por vezes mais.

Regra geral, em adultos e crianças com peso superior a 25 Kg, são administrados 500ml (1 saco) a velocidade apropriada dependendo do estado do doente. A velocidade de perfusão pode ser aumentada no caso de hemorragia grave.

Se existir perda de sangue/líquido, em excesso, de 1,5 litros num adulto (i.e. maior que 20% do volume sanguíneo) deve ser, geralmente, administrado sangue assim como Geloplasma. O sistema hemodinâmico, hematológico e de coagulação devem ser monitorizados.

#### 4.3 Contra-indicações

Este medicamento não pode ser utilizado nas seguintes situações:

- hipersensibilidade conhecida ou suspeitada a soluções de gelatina;
- hiperhidratação predominantemente extracelular;
- hipercaliemia;
- alcalose metabólica;
- final da gravidez (durante trabalho de parto / parto): ver secção “Gravidez e aleitamento”.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

Esta solução não pode ser administrada por injeção intramuscular.

Esta solução pode provocar alcalose metabólica devido à presença de iões lactato.

Esta solução pode não exercer a sua acção alcalinizante em doentes com insuficiência da função hepática, uma vez que o metabolismo do lactato pode ser insuficiente.

Esta solução de gelatina líquida não pode ser perfundida ao mesmo tempo com o sangue ou seus derivados (concentrado de células, plasma e fracção de plasma) mas utilizando dois sistemas de perfusão separados.

A determinação do grupo sanguíneo, antigénios irregulares e qualquer teste sanguíneo laboratorial são possíveis nos doentes a quem lhes foi administrado até 2 litros de gelatina líquida, apesar de a interpretação ser dificultada pela hemodiluição e poder ser preferível colher a amostra para estes testes antes da perfusão de gelatina líquida.

É necessária a monitorização apropriada do doente, devido à possibilidade de reacções alérgicas (anafilácticas / anafilactóides). Em caso de reacção alérgica, a perfusão têm de ser suspensa imediatamente e administrado o tratamento apropriado. Este medicamento contém 5mmol de potássio por litro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com a função renal reduzida ou doentes com dieta de potássio controlada.

Este medicamento contém 150mmol de sódio por litro. Em doentes com a dieta de sódio controlada deve ter-se em consideração esta informação.

#### Precauções

A utilização desta solução requer monitorização clínica e laboratorial da condição do doente:

- Pressão sanguínea, e se possível pressão venosa central;
- Débitos urinários;
- Hematócrito e electrólitos.

Especialmente nas seguintes situações:

- insuficiência cardíaca congestiva;
- insuficiência pulmonar funcional;
- insuficiência grave da função renal;
- edema com retenção de água/sal;
- sobrecarga circulatória
- tratamento com corticosteróides e seus derivados;
- distúrbios maiores na coagulação .

O hematócrito não deve descer abaixo de 25%; em doentes idosos não deve ser inferior a 30%. Os distúrbios de coagulação sanguínea provocados pela diluição dos factores de coagulação devem ser evitados.

Se mais do que 2000 a 3000ml de Geloplasma forem perfundidos pré e intra-operatório, é recomendado que a concentração de proteína sérica seja verificada no pós-operatório, sobretudo se existirem sinais de edema dos tecidos.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização concomitante de outras substâncias por administração IV é desaconselhável, uma vez que a farmacocinética dos constituintes das misturas não foi estudado.

Dado que esta solução contém potássio, é preferível evitar a utilização de potássio e medicamentos que podem provocar hipercaliemia (ex. potássio, diuréticos sparing, inibidores IECA).

#### 4.6 Gravidez e aleitamento

Existe muito pouca informação disponível, sobre a utilização de substitutos do plasma em grávidas e mulheres a amamentar. Contudo, nenhum efeito embriotóxico foi, até agora, observado, mas existe um risco de reacções anafiláticas / anafilactóides graves, com consequências de stress fetais e neonatais secundárias à hipotensão materna.

Devido a esta possível reacção alérgica, este medicamento não pode ser administrado a mulheres grávidas no final da gravidez.

Como os demais medicamentos, os benefícios e os riscos da utilização devem ser avaliados à luz da condição do doente: nestas circunstâncias, esta preparação apenas deve ser prescrita quando as vantagens potenciais se sobrepõem ao risco potencial para o feto. Não deve ser administrado na profilaxia da hipovolémia durante o parto com anestesia ou anestesia epidural; contudo, pode ser utilizado para tratar a hipovolémia quando a substituição do volume plasmático é necessária durante a gravidez.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis observados durante a perfusão do Geloplasma são:

	Raros >1/10 000; < 1/1000	Muito raros < 1/10 000
Doenças do sistema imunitário	Choque anafilático	
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Reacção alérgica cutânea	
Vasculopatias		Hipotensão
Cardiopatias		Diminuição da frequência cardíaca
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Dificuldades respiratórias
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Febre, arrepios

#### 4.9 Sobredosagem

As doses muito elevadas podem provocar sobrecarga circulatória com uma queda significativa no hematócrito e proteínas plasmáticas.

A pressão aumentada na circulação pulmonar conduz à saída de líquido para o espaço extravascular e pode provocar edema pulmonar.

Se ocorrer sobredosagem, suspender a perfusão e administrar um diurético de acção rápida.

No caso de sobredosagem, o doente deve ser tratado sintomaticamente e os electrólitos devem ser monitorizados.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.6 Substitutos do plasma e das fracções proteicas do plasma, código ATC: B05AA

A gelatina líquida, modificada em solução iónica semelhante à do fluido extracelular, é para ser utilizada para preenchimento vascular e restauração do equilíbrio da água/electrólitos.

Esta solução permite:

- Restauração do volume sanguíneo, volume por volume, sem expansão de plasma devido à transferência intravascular dos fluidos intersticiais;
- Hemodiluição com diminuição da viscosidade sanguínea e melhoramento da microcirculação;
- Rehidratação do sector extravascular;

Esta solução contribuiu para restituição do equilíbrio iónico e correcção da acidose.

A gelatina líquida também aumenta ligeiramente o débito urinário.

A gelatina líquida pode ser utilizada sozinha, sem haver necessidade de transfusão, para proteger de perdas de sangue de 10 a 20% do volume total e como substituto para o sangue para qualquer perfusão de volume limitado (cerca de 500ml).

Não interfere com a determinação dos grupos sanguíneos e é neutra relativamente aos mecanismos de coagulação.

Na presença de uma hemorragia forte, a administração alternada de sangue e gelatina líquida assegura a hemodiluição adequada (restitui o volume sanguíneo e mantém a pressão oncótica).

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A distribuição e eliminação da gelatina líquida modificada administrada por perfusão intravenosa dependem de muitos factores:

- tamanho da partícula, peso molecular, carga eléctrica, volume administrado, taxa de administração, etc.

A presença de substâncias com baixo peso molecular explica a acção nos rins e aumento do débito urinário.

Esta solução de gelatina modificada assegura o preenchimento vascular efectivo durante 4 a 5 horas após a sua perfusão.

A gelatina líquida modificada é eliminada rapidamente (75% em 24 horas), essencialmente por via renal.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica são limitados e não fornecem informação adicional.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

- Hidróxido de sódio
- Ácido clorídrico
- Água para preparações injectáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Incompatibilidade físico-química com certos antibióticos (Clortetraciclina, anfotericina B (IV), oxitetraciclina, vancomicina)

Na ausência de testes de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos para os sacos de PVC.

2 anos para sacos Freeflex.

Uma vez aberto: utilize imediatamente, elimine qualquer solução não utilizada.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conserve acima de 25°C.

Não congelar.

Não refrigerar.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saco PVC plastificado de 500ml, com invólucro protector.  
15 x 500 ml saco de PVC plastificado, com invólucro protector.  
20 x 500 ml saco Freeflex (poliolefina), com invólucro protector.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação

Têm de ser assegurada a manipulação asséptica da solução.  
Antes de utilizar, verifique se o recipiente está intacto e a solução límpida  
Elimine qualquer recipiente que esteja danificado ou cujo líquido tenha sido removido.  
O volume residual da solução remanescente após perfusão não pode, em nenhuma circunstância, ser reutilizado.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.  
Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 2  
2794-039 Carnaxide  
Tel: +351 214 241 280  
Fax: +351 214 241 290

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5817184 - 1 saco de PVC x 500ml, com invólucro protector  
5015854 – 15 sacos de PVC x 500 ml, com invólucro protector  
5325404 – 20 sacos Freeflex (poliolefina) x 500 ml, com invólucro protector.

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

12 Maio 2006/13 Setembro 2010

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO