

**INSERTO PARA EL PACIENTE****Composición**

Principios activos:

Gelatina Succinilada al 4% (40.0 mg/mL)

Cloruro de sodio

Excipientes:

Hidróxido de sodio

Agua para inyección

**Forma farmacéutica y cantidad de principio activo**

Solución para perfusión

1000 mL de solución contienen:

Gelatina succinilada 40,0 g

(fluido modificado de gelatina)

*Peso molecular medio*

Mw (peso molecular medio) 30'000 Dalton

Mn (masa molecular media) 23'200 Dalton

Cloruro de sodio 7,01 g

Hidróxido de sodio 1,36 g

Agua para inyección c.s.p. 1000 mL

Electrolitos                      mmol/L

Na<sup>+</sup>                                      154

Cl<sup>-</sup>                                        120

Ph                                        7,1 – 7,7

Osmolaridad 274 mOsm/L

Punto de congelación ≤3 °C

La gelatina se elabora a partir de hueso bovino.

**Indicaciones/ Aplicaciones**

Como sustituto del volumen coloidal para la profilaxis y el tratamiento de la hipovolemia absoluta y relativa. Gelofusine también puede utilizarse como sustituto del volumen coloidal para la profilaxis de:

- Hipotensión (por ejemplo, en la inducción de anestesia de la médula espinal).
- Hemodilución.
- Circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón, hemodiálisis).
- Como solución transportadora para varios medicamentos, p. Insulina.

**Dosificación / Aplicación**

La dosificación y la tasa de perfusión dependen de las necesidades individuales y deben ajustarse a la necesidad respectiva mediante el control de los parámetros circulatorios habituales (p. ej., la presión arterial).

Para evitar las reacciones anafilactoides/anafilácticas descritas en la sección de efectos secundarios, se deben perfundir los primeros 20-30 mL bajo la atenta observación de los pacientes.

*Dosificación*

Para pequeñas pérdidas de sangre y plasma, así como para medidas profilácticas de rutina preoperatorias e intraoperatorias, 500-1000 mL de Gelofusine perfundido durante 1-3 horas es generalmente suficiente.

Para grandes pérdidas de sangre y plasma, la dosis media es de 1000-2000 mL.

En situaciones de emergencia y de choque, se pueden administrar 500 mL iniciales en 5-10 minutos (como perfusión a presión utilizando un manguito de presión o una bomba).

La solución de perfusión debe precalentarse (máximo 37 °C). Es esencial asegurarse de que el envase y el sistema de perfusión estén completamente ventilados antes de aplicar la perfusión.

Tras la estabilización de la situación cardiovascular, la perfusión puede realizarse en cantidades correspondientes a la pérdida de volumen. La cantidad de perfusión puede ser de 10-15 litros de Gelofusine/24 h (¡monitorizar el hematocrito!).

En la hemodilución isovolémica, la cantidad de Gelofusine perfundida debe corresponder al volumen de plasma extraído. Por regla general, no debe superar los 20 mL/kg de peso corporal.

La cantidad de Gelofusine necesaria durante la circulación extracorpórea depende del sistema utilizado, normalmente entre 500 y 1000 mL.

#### *Niños y adolescentes*

Dado que no hay suficiente experiencia con el uso de este fármaco en niños y adolescentes, la dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo a la condición clínica prevaleciente del paciente. El tratamiento debe ser supervisado con especial atención (véase también el apartado "Advertencias y Precauciones").

#### *Dosis máxima diaria*

El límite terapéutico se determina por los efectos de la dilución.

Si el hematocrito es inferior al 25% (en pacientes con riesgo cardiovascular o pulmonar: 30%), se debe considerar la sustitución de eritrocitos o la administración de sangre total.

#### *Velocidad máxima de perfusión*

La velocidad máxima de perfusión depende de la situación cardiocirculatoria respectiva.

#### *Tipo y forma de administración*

Gelofusine se administra por vía intravenosa. Sólo se pueden aplicar soluciones claras y sin precipitaciones.

La solución de perfusión debe utilizarse inmediatamente después de su apertura. No reutilizar las soluciones no utilizadas.

La bolsa se esteriliza en su embalaje exterior. Si está dañado o hay humedad entre las bolsas, no debe utilizarse el producto.

#### *Instrucciones especiales de dosificación*

Cuando se utiliza como perfusión a presión en situaciones de emergencia, véase el apartado "Advertencias y precauciones".

### **Contraindicaciones**

Gelofusine no debe utilizarse si:

- Hipersensibilidad conocida a la gelatina o a uno de los principios activos
- Hipersensibilidad a la galactosa- $\alpha$ -1,3-galactosa (alfa-Gal) o alergia conocida a carne roja (carne de mamífero) y a los despojos
- Aumento del volumen plasmático (hipervolemia)
- Sobrehidratación (hiperhidratación)
- Insuficiencia cardíaca grave
- Ataque cardíaco reciente
- Trastorno grave de la coagulación de la sangre
- Insuficiencia renal grave

**Advertencias y precauciones**

Gelofusine debe ser utilizado con precaución en:

- Trastornos alérgicos conocidos (por ejemplo, asma);
- Hipernatremia;
- Diatomeas hemorrágicas;
- Estados de deshidratación;
- Insuficiencia cardíaca izquierda o derecha.

Se recomienda especial precaución y ajuste de dosis en pacientes con:

- Trastornos de coagulación de la sangre;
- Insuficiencia renal;
- Enfermedad hepática crónica.

Los pacientes con alergia a los alfa-gal (**alergia a las carnes rojas o a los despojos de mamíferos**) deben ser tratados con precaución. Existe una mayor probabilidad de que estos pacientes sean sensibilizados a las soluciones de gelatina (ver contraindicaciones)

Estas precauciones deben ser observadas: Los electrolitos deben ser sustituidos según sea necesario.

*Medidas de control necesarias*

En caso de pérdida masiva de sangre y la correspondiente perfusión masiva de Gelofusine, se debe observar el hematocrito. Los efectos diluyentes sobre los parámetros de coagulación también deben tenerse en cuenta en las perfusiones masivas. (valores umbral críticos: Thc <50'000/ $\mu$ L; Quick, aPTT <35%), especialmente en pacientes con trastornos preexistentes de hemostasia (p. ej., afibrinogenemia), por lo que son necesarios controles del ionograma sérico. Se debe prestar especial atención a los síntomas de hipocalcemia (signos tetánicos, parestesias) y a la reacción adecuada. Esto es especialmente importante para los pacientes digitalizados.

Debido a la falta de capacidad tampón, Gelofusine no influye en los estados de acidosis.

Dado que Gelofusine no sustituye a las proteínas perdidas, se recomienda comprobar la concentración de proteínas séricas entre 6 y 12 horas después de la intervención y, si es necesario, corregirla a 5,0 g/100 mL con una solución de albúmina. (Se debe respetar el tiempo de espera de 6 horas después de la operación, ya que Gelofusine se registra como proteína en la determinación de la proteína total según Biuret). En el caso de los lactantes, los niños pequeños y pacientes de edad avanzada, se debe tener en cuenta la insuficiencia de las reservas proteicas.

Si, en una situación de emergencia, la perfusión se va a utilizar mediante una perfusión a presión, es esencial asegurarse de que el recipiente y el sistema de infusión estén completamente ventilados antes de aplicar la perfusión.

**Interacciones**

Pueden ocurrir incompatibilidades al mezclarse con otros medicamentos.

Los resultados de las pruebas de compatibilidad están disponibles bajo petición.

Debe evitarse la adición de emulsiones grasas.

**Embarazo y lactancia**

No se dispone de estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas.

No debe usarse durante el embarazo debido al riesgo de reacción anafiláctica/anafilactoide, a menos que sea claramente necesario.

No se dispone de información sobre la transferencia de Gelofusine a la leche materna. Hasta la fecha no hay experiencia con el uso de Gelofusine durante la lactancia o en niños menores de 1 año de edad.

**Efecto en la capacidad de conducción y en el funcionamiento de las máquinas**

No se realizaron estudios correspondientes.

**Reacciones adversas**

Los únicos efectos secundarios potencialmente graves son los anafilactoides que se describen a continuación. Sin embargo, las reacciones graves son muy raras.

*Enfermedades del sistema inmunológico*

Raro ( $\geq 1/10'000$ ,  $< 1/1'000$ ): Reacciones anafilactoides de todas las severidades\*.

Muy raro ( $< 1/10.000$ ): Reacciones anafilactoides de gravedad III y IV\*.

*Enfermedades cardíacas*

Muy raro ( $< 1/10.000$ ): Taquicardia.

*Enfermedades vasculares*

Muy raro ( $< 1/10.000$ ): Hipotensión.

*Enfermedades de las vías respiratorias, del tórax y del mediastino*

Muy raro ( $< 1/10.000$ ): dificultad para respirar.

*Enfermedades de la piel y del tejido celular subcutáneo*

Raro ( $\geq 1/10'000$ ,  $< 1/1'000$ ): Reacciones alérgicas de la piel\*.

*Enfermedades y dolencias generales en el lugar de la administración*

Ocasionalmente ( $\geq 1/1'000$ ,  $< 1/100$ ): Ligeramente aumento temporal de la temperatura.

Muy raro ( $< 1/10.000$ ): fiebre, escalofríos.

\* reacciones anafilactoides de gravedad I-II:

Picazón, eritema local, parestesia, dolor de cabeza, rubor, urticaria, edema mucoso, taquicardia, hipotensión, disnea, tos, náuseas, vómitos.

reacciones anafilactoides de gravedad III-IV:

Disnea severa, broncoespasmo, caída severa de la presión arterial, shock, paro cardíaco y respiratorio.

\* Si se produce una reacción anafilactoide, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente y se debe llevar a cabo un tratamiento de emergencia de acuerdo con los regímenes de tratamiento establecidos.

**Sobredosis**

Una sobredosis de sustitutos plasmáticos puede dar lugar a un aumento indeseable del volumen de circulación. Como resultado, las funciones del corazón y los pulmones pueden verse afectadas.

La infusión debe interrumpirse inmediatamente en caso de sobrecarga circulatoria incipiente por sobredosis (cefalea, disnea, congestión de la vena del cuello).

**Propiedades/Efectos**

Código ATC: B05AA06

*Propiedades farmacológicas*

Gelofusine es una solución al 4% de gelatina succinilada (también conocida como gelatina líquida modificada) con un peso molecular medio  $M_w$  (peso medio) de 30.000 Dalton. Gelofusine tiene una viscosidad relativa de aprox. 1,9 a 37 °C y ejerce una presión coloidal-osmótica de aprox. 34 mmHg. El punto isoeléctrico está a pH 4,5. Las cargas negativas introducidas en la molécula por la succinilación conducen a una propagación de la molécula que, por lo tanto, ocupa mucho más espacio que las cadenas de proteínas succiniladas del mismo peso molecular.

Las propiedades específicas de Gelofusine aseguran una eficacia de volumen suficiente durante aproximadamente 3-4 horas.

*Propiedades toxicológicas*

Los estudios toxicológicos sobre Gelofusine mostraron una muy buena tolerancia, por lo que la dosis máxima está limitada por el suministro de volumen y el efecto de dilución de la sangre.

*Eficacia terapéutica*

Gelofusine reemplaza el volumen de líquido intravascular que falta en el plasma y las pérdidas de sangre. La preparación aumenta la presión arterial media, la presión oclusiva capilar pulmonar, el volumen del derrame cerebral, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno y la diuresis.

*Mecanismo de acción*

La presión coloido-osmótica de una solución determina el efecto de volumen inicial durante el cual la duración depende de la eliminación del coloide por excreción o redistribución. Dado que el efecto de volumen resultante corresponde aproximadamente al volumen administrado por vía intravenosa, Gelofusine es un sustituto del plasma. Los efectos en el sentido de un expansor de plasma no están presentes. La preparación no ofrece ninguna sustitución de las proteínas perdidas por sangre o plasma.

**Farmacocinética***Absorción/Distribución*

Después de la administración intravenosa, Gelofusine se propaga rápidamente en el compartimento intravascular y parcialmente en el compartimento intersticial – esto se aplica a la fracción de molécula con un peso molecular menor. No hay evidencia de que Gelofusine se almacene en el sistema reticuloendotelial o en otro lugar.

*Metabolismo/Eliminación*

La excreción es predominantemente renal. Sólo una pequeña cantidad se excreta a través de los intestinos y sólo se metaboliza alrededor del 1% de la dosis perfundida. La eliminación de las moléculas más pequeñas tiene lugar a través de filtración glomerular, mientras que las moléculas más grandes son presumiblemente degradadas proteolíticamente en el hígado, y luego eliminadas renalmente. Esta degradación proteolítica resulta ser tan adaptable que no se produce ninguna acumulación ni siquiera en caso de insuficiencia renal. Después de la transfusión como sustituto del volumen, la vida media del efecto intravascular de Gelofusine es de 4-5 horas.

*Cinética de grupos especiales de pacientes*

En pacientes en hemodiálisis (TFG <0,5 ml/min) la vida media puede prolongarse.

**Datos preclínicos**

No se conocen datos preclínicos relevantes sobre la aplicación de Gelofusine.

**Otra información***Incompatibilidades*

Pueden ocurrir incompatibilidades al mezclarse con otros medicamentos.

*Influencia en los métodos de diagnóstico*

Es posible una influencia de los parámetros clínico-químicos. Así, los valores de las siguientes determinaciones de laboratorio pueden aumentar:

- Tasa de sedimentación sanguínea,
- El peso específico de la orina y la determinación inespecífica de proteínas (por ejemplo, según el método Biuret).

*Vida útil*

Gelofusine sólo puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase en la fecha de caducidad.

Una vez abierto el envase, el medicamento deberá utilizarse inmediatamente.

*Instrucciones de almacenamiento*

Mantenga Gelofusine® fuera del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 30°C.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

*Instrucciones para el manejo*

Sólo debe utilizarse si el recipiente está intacto y la solución es clara. Para un solo uso. Deseche cualquier cantidad residual de soluciones.

Cuando se utiliza como perfusión a presión en situaciones de emergencia (manguito de presión, bomba de infusión), Gelofusine debe precalentarse primero a temperatura corporal. Véase el capítulo "Advertencias y precauciones".

*Instrucciones de manejo Ecoflac®***Perfusión a presión**

- Insertar el dispositivo de perfusión
- Mantenga el recipiente en posición vertical
- Con la abrazadera de rodillo abierta, retire completamente el aire del recipiente y llene aproximadamente la mitad de la cámara de goteo
- Girar el recipiente 180° y ventilar el dispositivo de perfusión
- Cerrar la abrazadera de rodillo
- Insertar el recipiente en el manguito de presión
- Crear presión
- Abrir la abrazadera de rodillo e iniciar la perfusión a presión

**Fabricado por:**

B. Braun Medical AG

Route de Sorge 9

1023 Crissier, Suiza

**Importado por:**

B. Braun Medical Perú S.A.

Av. Separadora Industrial 887-Ate, Lima – Perú

RUC: 20377339461

*Revisión: Octubre 2019 – Versión 01*