

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gelafundina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gelafundina contiene:

	por 500 ml	por 1000 ml
INGREDIENTES ACTIVOS:		
Gelatina succinilada (Gelatina fluida modificada)	20,0 g	40,0 g
Cloruro sódico	3,51 g	7,01 g
Hidróxido sódico	0,68 g	1,36 g
Electrolitos:		
Na ⁺	77,0 mmol	154,0 mmol
Cl ⁻	60,0 mmol	120,0 mmol

Propiedades fisicoquímicas:

Peso molecular medio (en peso) (Mw)	30000 Daltons
Peso molecular medio (en número) (Mn)	23200 Daltons
pH	7,4 ± 0,3
Viscosidad relativa (a 37 °C)	1,9
Punto isoeléctrico	pH 4,5 ± 0,3
Presión coloidosmótica (a 37 °C)	453 mm H ₂ O 33,3 mm Hg
Punto de gelificación	≤ + 3 °C
Osmolaridad	274 mOsm/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Gelafundina se utiliza como sustitutivo plasmático coloidal en situaciones como el tratamiento de estados hipovolémicos secundarios a shock de diferente origen (shock hemorrágico, traumático, séptico) y en aquellas situaciones en que mediante reposición de volumen se puede mejorar la perfusión tisular.

4.2 Posología y forma de administración

La solución se administra mediante infusión intravenosa, recomendándose tener en cuenta las siguientes pautas:

Dosis terapéutica usual:

Administrar de 500 a 1000 ml, a velocidad de infusión entre 50 y 80 gotas por minuto. Esta dosis puede ser aumentada en caso de hemorragia o shock severos, hasta llegar a los 30 ml por minuto (como orientación, 500 ml en aproximadamente 20 minutos).

Ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la gelatina.
- Hipervolemia.
- Insuficiencia cardíaca severa. Estados de sobrecarga circulatoria.
- Alteraciones severas de la coagulación sanguínea.
- Hipercalcemias.
- Pacientes digitalizados.

Hasta el momento no se disponen de datos sobre su utilización en niños.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dosis total, la duración y la velocidad de infusión, dependerán de la cantidad de sangre o plasma perdido y de la condición del paciente, debiendo ajustarse según sea necesario por monitorización de los parámetros circulatorios usuales (pulso, presión sanguínea, perfusión periférica, diuresis).

Se deberá, asimismo, tener en cuenta el riesgo de sobrecarga circulatoria debido a una infusión demasiado rápida o a dosis altas. La velocidad máxima de infusión depende del estado de la circulación cardíaca.

Si el hematocrito cae por debajo del 25 % (en pacientes con riesgo cardiovascular o pulmonar, el 30%) debería considerarse la administración de sangre total o eritrocitos (Gelafundina puede utilizarse concomitantemente con sangre total; la velocidad y la cantidad dependen de la condición clínica del paciente).

Antes de la administración, se recomienda atemperar Gelafundina hasta no más de 37 °C y verificar la integridad del envase y la nitidez de la solución.

Gelafundina, al igual que otros sustitutos plasmáticos, puede producir reacciones anafilácticas de severidad variable (Ver apartado 4.8 “Reacciones adversas”).

Con el fin de detectar la aparición de reacciones anafilactoides/anafilácticas lo antes posible, los primeros 20 - 30 ml deben infundirse lentamente y con observación cuidadosa.

Tras la infusión de Gelafundina, se requieren controles del ionograma sérico y del balance de fluidos, debiéndose administrar electrolitos en caso de que sea necesario. Asimismo, se debe controlar la tensión arterial (eventualmente la presión venosa central), la diuresis y el hematocrito.

Se recomienda tener especial cuidado, debiendo adaptar la dosis, en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea y enfermedades hepáticas crónicas.

Se debe tener precaución cuando está aumentado el riesgo de edema pulmonar y/o fallo cardíaco congestivo. En caso de fallo cardíaco, existe la posibilidad de sobrecarga circulatoria por lo que la solución deberá ser administrada lentamente.

Gelafundina debe ser administrada con precaución a pacientes con hipernatremia y estados de deshidratación. Asimismo, se administrará con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

La administración de dosis altas puede alterar el mecanismo de la coagulación pudiendo provocar un aumento transitorio de los tiempos de protrombina, tromboplastina parcial y coagulación. Además, puede disminuir el hematocrito y diluir excesivamente las proteínas.

Pueden verse alterados los resultados de algunas pruebas de laboratorio, entre ellos los de proteínas, y en concreto los métodos inespecíficos de determinación de proteínas en orina. Por ello, en situaciones en las que sea necesario verificar sin ambigüedad la funcionalidad renal, por ejemplo, al estudiar la viabilidad del riñón donante con el fin de un trasplante, se deben utilizar otras pruebas de laboratorio (determinación de proteínas específicas, medida de aclaramiento de creatinina, etc.) (ver también apartado 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante las infusiones con Gelafundina, los resultados de los siguientes parámetros clínicos pueden verse alterados: tasa de sedimentación sanguínea, gravedad específica de la orina, determinaciones de proteínas inespecíficas (por ejemplo, con el método Biuret), azúcar sanguíneo, ácidos grasos, colesterol, fructosa, sorbitol deshidrogenasa.

Durante y después de la perfusión de gelatina, no deben utilizarse los resultados de los métodos inespecíficos de determinación de proteínas en orina para verificación de la existencia de proteinuria, ya que no son suficientemente fiables. Ello es debido a que durante el metabolismo habitual de la gelatina, se excretan derivados en forma de fragmentos de proteínas o péptidos, que pueden interferir con la determinación de proteínas endógenas.

La excreción urinaria de proteínas o péptidos derivados de la gelatina pueden durar hasta una semana después de la administración de gelatina. Las lecturas positivas de proteínas en orina (originadas a partir de la excreción de gelatina) pueden ser interpretadas incorrectamente como una verdadera proteinuria; a su vez, una proteinuria real debida a síndrome nefrótico, puede quedar enmascarada por la excreción concomitante de gelatina y fragmentos (ver apartado 4.4).

Se desconocen las posibles interacciones tras la administración con otros fármacos.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo: A pesar de que no existe evidencia de efectos embriotóxicos de Gelafundina, como los riesgos de las reacciones anafilácticas no pueden ser excluidos totalmente, debería ser utilizado solamente en los casos en los que los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No existe información en relación al uso de Gelafundina en mujeres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Se ha descrito la aparición de posibles reacciones de tipo alérgico, con manifestaciones de tipo cutáneo (rash) y más raramente síntomas cardiovasculares (caída de presión sanguínea, shock, paro cardíaco), broncoespasmo y paro respiratorio.

Si se produjera una reacción anafiláctica, la infusión deberá detenerse inmediatamente.

Tratamiento de emergencia de las reacciones anafilácticas:

A continuación, se esquematiza el "Tratamiento de emergencia de las reacciones anafilácticas".

BMRA/JSM/0001/1

Tratamiento de emergencia de las reacciones anafilactoides

Intensidad/ Grado	Manifestación	Signos y Síntomas Clínicos	Medidas y tratamiento farmacológico			
I a	Reacción cutánea localizada	eritema localizado	<p>DETENER LA INFUSIÓN</p>			
I b	Reacciones sistémicas moderadas	ansiedad, cefalea, enrojecimiento, urticaria generalizada, parestesia.				- Antihistamínicos H ₁ /H ₂ según convenga
II	cardiovascular	taquicardia, caída de la presión sanguínea				- Epinefrina, por je: epinefrina inhalada o 1,0 ml de epinefrina 1:10.000 por vía i.v. lenta
	-----y/o----- pulmonar	disnea, comienzo del broncoespasmo				- Corticosteroides, i.v. según convenga
	-----y/o----- reacc. gastrointestinal	nauseas, vómitos	- Antihistamínicos H ₁ /H ₂ según se requiera			
III	Reacción sistémica alarmante	hipotensión severa y shock	- Catecolaminas, por ej.: 1 ml de epinefrina 1:10.000 i.v. lenta; si es necesario repetir hasta una dosis total de 10 ml			
		disnea severa y broncoespasmo	- En casos de brococonstricción severa, Teofilina i.v.			
			- Corticosteroides i.v. como convenga			
			- Antihistamínicos H ₁ /H ₂ según se requiera			

Gelafundina

BMRA/JSM/0001/1

IV	Reacciones sistémicas peligrosas para la vida	Paro cardíaco y respiratorio	INTUBACIÓN ENDO- TRAQUEAL	INFUSIÓN COLOIDES (ALBUMINA HUMANA)	VER COLUMNA DERECHA)	RESUCITA- CIÓN CARDIO- PULMONAR	<ul style="list-style-type: none"> - Soporte vital básico - Soporte vital avanzado - catecolaminas, por ejemplo 100 ml de epinefrina 1:10.000 i.v., repetir si es necesario. considerar otros fármacos como : - noradrenalina, dopamina, dobutamina - bicarbonato sódico
----	---	------------------------------	---------------------------------	--	----------------------------	--	---

4.9 Sobredosificación

Bajo condiciones normales de utilización, no se observarán manifestaciones atribuibles a una sobredosificación, debido a la rápida eliminación del producto. Pero en condiciones anormales de empleo (sobrecarga líquida en una insuficiencia cardio-respiratoria o un sujeto anúrico) se producirá una sobrecarga volémica, debiéndose suprimir la infusión y considerar la administración de un diurético.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Gelafundina es una solución al 4 % de gelatina succinilada (también conocida como gelatina fluida modificada) en solución salina fisiológica, isotónica, estéril y apirógena. Su peso molecular medio (en peso) (Mw) es de 30000 Daltons, asegurando una presión oncótica eficaz. La succinilación de la molécula de gelatina produce una molécula cargada negativamente y expandida, con un punto de gelificación por debajo de los 3 °C. Debido a su configuración ocupa más volumen que una cadena proteica no succinilada del mismo peso molecular.

La gelatina fluida modificada restaura la volemia, volumen por volumen, sin transferencia intravascular de líquidos intersticiales, aumentando el retorno venoso, el rendimiento cardíaco, la presión arterial y la perfusión periférica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Gelafundina presenta una rápida eliminación, habiéndose excretado en 24 horas un 75 % de la gelatina infundida, mayoritariamente a través de la vía renal.

Tras su administración, Gelafundina ejerce su efecto de restablecimiento de volumen circulatorio en un período de 4 a 5 horas.

La fracción de gelatina succinilada que no es eliminada directamente, es degradada por proteolisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado en animales de experimentación los ensayos de seguridad farmacológica y toxicológica para obtener indicios de posibles efectos secundarios indeseados.

Los resultados de los ensayos de toxicidad aguda demuestran la ausencia de toxicidad inmediata de dosis masivas de Gelafundina (167 ml/kg i.v. en ratón y 95 ml/kg en rata).

En los ensayos de toxicidad subaguda se comprobó que dosis masivas de Gelafundina administradas según diferentes pautas fueron inocuas en diversas especies animales (perro, ratón y rata).



En los estudios de teratogenia realizados en ratón no se observó actividad teratogena ni embriotoxicidad.

Los resultados de los estudios de carcinogénesis muestran un riesgo carcinogénico no significativo al administrar Gelafundina por vía oral o parenteral.

Gelafundina no mostró potencial antigénico en cobaya ni conejo.

Gelafundina parece ser bien tolerada cuando es administrada por vía subcutánea o intradérmica en conejo. El estudio específico de tolerancia local confirma todas las observaciones de los estudios toxicológicos y farmacológicos relativos a las vías intravenosas e intraperitoneales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

La mezcla con otros medicamentos puede producir incompatibilidades, por lo que sólo deben prepararse mezclas de compatibilidad conocida.

Las soluciones de carbohidratos y de electrolitos pueden ser administradas junto con Gelafundina a través de la misma cánula, pero esto no es posible para las emulsiones grasas.

Gelafundina tiene un bajo contenido en calcio (máximo 0,4 mmol/l) y, por tanto, no causará coagulación de la sangre o plasma, permitiendo la administración simultánea de sangre a través del mismo equipo de infusión.

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Gelafundina debe ser almacenada a temperatura ambiente y no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en el envase. No congelar. No utilizar a menos que la solución esté clara y sin partículas en suspensión.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase unitario: envase de polietileno de 500 y 1000 ml.

Envase clínico: 10 envases de 500 y 1000 ml.



6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No se requieren instrucciones especiales de uso/manipulación.

No reutilizar una vez abierto el envase.

La administración debe realizarse inmediatamente a la apertura del envase para evitar su contaminación.

7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun, Str. 1

D-34212 Melsungen (Alemania)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.627

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 Noviembre 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2006