

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Geloplasma, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 ml infusioonilahust sisaldab:

Modifitseeritud vedel želatiin* (väljendatud veevaba želatiini hulgana)	3,0000 g
Natriumkloriid	0,5382 g
Magneesiumkloriid-heksahüdraat	0,0305 g
Kaaliumkloriid	0,0373 g
Natrium (S)-laktaadi lahus (väljendatud naatriumlaktaadi hulgana)	0,3360 g

*osaliselt hüdrolüüsitud ja suksinüleeritud

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Iooniline koostis:

Natrium	=	150 mmol/l
Kaalium	=	5 mmol/l
Magneesium	=	1,5 mmol/l
Kloriid	=	100 mmol/l
Laktaat	=	30 mmol/l

Totaalne osmolaalsus: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 kuni 7,0

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge ja värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Šoki ravi:

- hemorraagiast, dehüdratsioonist, kapillaaride suurenenud läbilaskvusest või põletusest tingitud hüpovoleemiline šokk;
- traumast, kirurgilisest haigusest, sepsisest või mürgistusest tingitud vasopleegiline šokk.

Hüpotensioonivastaste ravimite toimest tingitud hüpotensiooniga seotud suhtelise hüpovoleemia ravi vasopleegia kontekstis, eelkõige anesteesia korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuse maht ja manustamiskiirus sõltuvad patsiendi seisundist, olukorrast ja vastusest vereasendusele.

Modifitseeritud vedelat želatiini manustatakse intravenoosse infusioonina (tilkinfusioonina).

Infusioonikiirust võib tõsta pumba abil.

Annus ja infusioonikiirus sõltuvad patsiendi vajadustest ja asendatava vere mahust ning patsiendi hemodünaamilisest seisundist.

Manustatav annus on keskmiselt 500 ml kuni 1000 ml (1 kuni 2 kotti), mõnikord ka enam.

Üldreeglina manustatakse täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga üle 25 kg 500 ml (1 kott) sobiva infusioonikiirusega, sõltuvalt patsiendi seisundist. Infusioonikiirust võib raske verejooksu korral tõsta. Kui vere-/vedelikukaotus täiskasvanul ületab 1,5 liitrit (st rohkem kui 20% veremahust), tuleb koos Geloplasma infusioonilahusega manustada ka verd. Jälgida tuleb hemodünaamilist, hematoloogilist ja koagulatsioonisüsteemi.

Lapsed

Vt eespool.

Manustamisviis

Lahus manustatakse ainult intravenoosselt.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus želatiini sisaldavate lahuste või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- ülitundlikkus galaktoos- α -1,3-galaktoosi (alfa-Gal) või teadaolev allergia punase liha (imetajate liha) ja rupskite suhtes (vt lõik 4.4);
- valdavalt ekstratsellulaarse hüperhüdratsiooni korral;
- hüperkaleemia korral;
- metaboolse alkaloosi korral;
- raseduse lõppjärgus (sünnituse ajal): vt lõik 4.6.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Seda lahust ei tohi manustada intramuskulaarse süstena.

See lahus võib (laktaatioonide sisalduse tõttu) põhjustada metaboolset alkaloosi.

Vedela želatiini lahust ei tohi manustada sama infusioonisüsteemi kaudu koos konservvere või selle derivaatidega (pakendatud vererakud, vereplasma ja plasmafraktsioonid). Samaaegselt manustamiseks tuleb kasutada kahte erinevat infusioonisüsteemi.

Patsientidel, kellele on manustatud kuni 2 liitrit vedelat želatiini, on võimalik määrata veregruppi, ebaharilike antigeenide sisaldust veres ja teostada teisi laboratoorseid vereuringuid, kuid hemodilutsiooni tõttu võib nende tulemuste tõlgendamine olla raskendatud. Seetõttu tuleks nimetatud uuringuks võimalusel vereproovid võtta enne vedela želatiini infusiooni.

Allergiliste (anafülaktiliste/anafülaktoidsete) reaktsioonide tekkevõimaluse tõttu on vajalik patsiendi piisav jälgimine.

Võimalike ristreaktsioonide tõttu, mis on seotud allergeen galaktoos-alfa-1,3-galaktoosiga (alfa-Gal), võib sensibiliseerumise ja järgneva anafülaktilise reaktsiooni tekkerisk želatiini sisaldavate lahuste kasutamisel olla palju suurem neil patsientidel, kellel on anamneesis allergia punase liha (imetajate liha) ning rupskite suhtes ja/või kellel on saadud positiivne tulemus anti-alfa-Gal IgE antikehade testimisel. Nendel patsientidel ei tohi želatiini sisaldavaid kolloidlahuseid kasutada (vt lõik 4.3).

Allergiliste reaktsioonide korral tuleb infusioon otsekohe katkestada ja rakendada vastavat ravi.

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel võib infusioonilahuse alkaliseeriv toime mitte avalduda, sest laktaadi metabolism võib olla häiritud.

Ravim sisaldab 5 mmol kaaliumi liitri kohta. Patsiendid, kellel on vähenenud neerufunktsioon või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevad patsiendid peaksid sellega arvestama.

Ravim sisaldab 150 mmol naatriumi liitri kohta. Kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevad patsiendid peaksid sellega arvestama.

Ettevaatusabinõud

Selle infusioonilahuse kasutamisel on nõutav patsiendi seisundi kliiniline ja laboratoorne jälgimine:

- vererõhk ja võimalusel tsentraalne venoosne rõhk;
- eritunud uriini hulk;
- hematokrit ja elektrolüütide sisaldus vereseerumis.

Täpsem jälgimine on eriti oluline järgnevate seisundite korral:

- südame paispuudulikkus;
- kopsufunktsiooni kahjustus;
- raske neerufunktsiooni kahjustus;
- tursesündroom vee/soolade retentsiooniga;
- tsirkulatoorne ülekoormus;
- samaaegne ravi kortikosteroidide ja nende derivaatidega;
- rasked verehüübimise häired.

Hematokrit ei tohi langeda alla 25%, eakatel patsientidel mitte alla 30%. Vältida tuleb verehüübimise häireid, mida põhjustab hüübimisfaktorite lahjendus.

Kui pre- või intraoperatiivselt infundeeritakse enam kui 2000 kuni 3000 ml Geloplasma infusioonilahust, soovitatakse postoperatiivselt kontrollida seerumi valgusisaldust, eriti koe turse nähtude olemasolu korral.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste intravenoosselt manustatavate ainete kasutamine sama infusioonisüsteemi kaudu ei ole soovitatav, sest selliste segude koostisosade farmakokineetikat ei ole uuritud.

Lahus sisaldab kaaliumi, seega tuleb vältida kaaliumi ja selliste ravimite kasutamist, mis võivad põhjustada hüperkaleemiat (nt kaaliumisäästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Geloplasma infusioonilahuse kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Siiski ei ole seni täheldatud embrüotoksilisi toimeid, aga olemas on risk raskete anafülaktiliste/anafülaktoidsete reaktsioonide tekkeks koos loote kahjustusega, mis tekib ema hüpotensiooni tagajärjel.

Selle võimaliku allergilise reaktsiooni tõttu ei tohi seda ravimit manustada rasedatele raseduse lõpus. Sarnaselt kõigile ravimitele tuleb hinnata ravist oodatava kasu ja riskide suhet patsiendi seisundist lähtuvalt: sellises olukorras võib ravimit määrata vaid juhul, kui võimalik kasu kaalub üles võimalikud ohud lootele. Seda ravimit ei tohi kasutada hüpovoleemia vältimiseks analgeesiaga või epiduraalanesteesiaga sünnitusel; siiski võib seda kasutada hüpovoleemia raviks, kui plasma mahtu on vaja asendada raseduse jooksul.

Imetamine

Ei ole teada, kas see ravim/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Riski vastsündinule/imikule ei saa välistada.

Fertiilsus

Puuduvad andmed Geloplasma infusioonilahuse toimete kohta inimeste või loomade fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on liigitatud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel vastavalt järgmisele konventsioonile: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Geloplasma infusiooni ajal täheldatud kõrvaltoimed on järgmised:

	Harv $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$	Väga harv $< 1/10\ 000$
Immuunsüsteemi häired	Anafülaktiline šokk (vt ka lõigud 4.3 ja 4.4, eeskätt ülitundlikkus galaktoos-alfa-1,3-galaktoosi (alfa-Gal) ja allergia punase liha ja rupskite suhtes)	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Allergilised nahareaktsioonid	
Vaskulaarsed häired		Hüpotensioon
Südame häired		Südame löögisageduse langus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Hingamisraskus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Palavik, külmavärinad

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Suurte annuste manustamine võib põhjustada vereringe ülekoormust koos hematokriti ja plasma valgusisalduse märkimisväärse vähenemisega.

Vererõhu tõus kopsuringes viib vedeliku tungimisele ekstravaskulaarsesse ruumi ning võib põhjustada kopsuturset.

Üleannustamise korral tuleb infusioon lõpetada ja manustada kiire toimega diureetikumi.

Üleannustamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi ja jälgida elektrolüütide taset.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vereasendajad ja plasmavalgu fraktsioonid, ATC-kood: B05AA83.

Modifitseeritud vedel želatiinioonide lahuses. See lahus sarnaneb ekstratsellulaarsele vedelikule ning seda kasutatakse vereringesüsteemi täitmiseks ning vee- ja elektrolüütide tasakaalu taastamiseks.

See lahus võimaldab:

- taastada veremahtu (mahupõhiselt) ilma interstitsiaalse vedeliku intravaskulaarsest transpordist tingitud plasmamahu suurenemiseta.
- tekitada hemodilutsiooni, vähendada vere viskoossust ja parandada mikrotsirkulatsiooni.
- rehidreerida ekstravaskulaarne vedeliku ruum.

Lahus soodustab ionide tasakaalu taastumist ja aitab vältida atsidoosi.

Vedel želatiin suurendab ka erituvat uriini hulka.

Kui verekaotus on 10 kuni 20% vere mahust, võib vedela želatiini lahust kasutada monoteerapiana (puudub vajadus vereülekaneks). Samuti võib seda lahust kasutada väiksemate verekaotuste kompenseerimiseks (ligikaudu 500 ml).

Selle infusioonilahuse manustamine ei sega veregrupi määramist ega mõjuta hüübimissüsteemi. Raske veritsuse korral tagab adekvaatse hemodilutsiooni vere ja vedela želatiini vaheldumisi manustamine (taastub veremaht ning säilib onkootne rõhk).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intravenoosse infusioonina manustatud modifitseeritud vedela želatiini jaotumine ja eliminatsioon sõltub mitmetest faktoritest: osakese suurus, molekulmass, elektriline laeng, lahuse kogus, manustamise kiirus jne. Madala molekulmassiga osakeste olemasolu selgitab toimet neerudele ning eritunud uriini hulga suurenemist.

Pärast infusiooni tagab see modifitseeritud vedela želatiini lahust vereringesüsteemi efektiivse täitumise neljaks kuni viieks tunniks.

Modifitseeritud vedel želatiin elimineeritakse kiiresti (75% 24 tunni jooksul) ning peamiselt neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi ohutusandmeid on vähe, täiendavad andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumhüdroksiid; suksiinanhüdriid suksiinhappena; kontsentreeritud vesinikkloriidhape; süstevesi.

6.2 Sobimatus

Füüsikaline ja keemiline sobimatus teatud antibiootikumidega (kloortetratsükliin, amfoteritsiin B (IV), oksütetratsükliin, vankomütsiin).

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

PVC kotid: 2 aastat.

freeflex kotid: 2 aastat.

Avatuna: Kasutada otsekohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Mitte hoida külmpapis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 x 500 ml plastifitseeritud PVC kott välisümbrisega.

15 x 500 ml plastifitseeritud PVC kott välisümbrisega.

20 x 500 ml *freeflex* kott (polüolefiin) välisümbrisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kindlustada tuleb lahuse aseptiline käsitsemine.

Enne kasutamist kontrollida, et mahuti oleks terve ja lahus selge.

Visake ära kõik kahjustatud mahutid või mahutid, millest on vedelikku eemaldatud.

Lahust, mis jääb pärast infusiooni alles, ei tohi mingil juhul hiljem uuesti kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

513606

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18.05.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.04.2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2018