

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Geloplasma oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Geloplasma is een plasmavervangingsmiddel van gemodificeerd vloeibaar 30g/l gelatine in een ionenoplossing van het type Ringer-lactaat.

1 liter bevat:

- gemodificeerd vloeibaar gelatine* (overeenkomend met watervrij gelatine)	30 g
- Natriumchloride	5,38 g
- Magnesiumchloride	0,14 g
- Kaliumchloride	0,37 g
- Natriumlactaat	3.36 g

* gedeeltelijk gehydrolyseerd en gesuccinylerd.

Ionenconcentratie in mEq per liter :

- Na ⁺	150 mEq	(150 mmol)
- K ⁺	5 mEq	(5 mmol)
- Mg ⁺⁺	3 mEq	(1,5 mmol)
- Cl ⁻	100 mEq	(100 mmol)
- lactaat ⁻	30 mEq	(30 mmol)

Totale osmolaliteit: 295 mOsm/kg

pH: 5,8-7,0

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Urgentiebehandeling van patiënten in shock :

- hypovolemische shock : door bloedverlies, dehydratie, capillaire lekkage, door verbrandingen
- shock door vasoplegie : hetzij van traumatische, heelkundige, septische of toxische oorsprong

Behandeling van relatieve hypovolemie, geassocieerd met hypotensie, veroorzaakt door bloeddrukverlagende geneesmiddelen, vooral in anesthesie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Het doservolume en de doseersnelheid hangen af van de status van de individuele patiënt, omstandigheden en de reactie op de plasmavervanging.

Gemodificeerd vloeibaar gelatine wordt gegeven door middel van een IV infusie (druppelinfuus). De infuussnelheid kan worden verhoogd door het gebruik van een pomp.

De dosering en infuussnelheid hangen af van de behoefte van de patiënt, het bloedvolume dat vervangen moeten worden en de hemodynamische status van de patiënt.

De toegediende dosering is gemiddeld 500 tot 1000 ml (1 tot 2 zakken), soms meer.

Als algemene regel geldt dat bij volwassenen en kinderen zwaarder dan 25 kg, 500 ml (1 zak) wordt toegediend met een geschikte snelheid, afhankelijk van de status van de patiënt. De infuussnelheid kan worden verhoogd in geval van ernstige hemorrhage.

Als het bloed/vocht verlies groter is dan 1,5 liter bij volwassenen (d.w.z. groter dan 20% van het bloedvolume), moet over het algemeen naast Geloplasma tevens bloed toegediend worden. De hemodynamische, hematologische en coagulantie systemen dienen gemonitord te worden.

Pediatische populatie
Zie boven.

Wijze van toediening

De oplossing wordt intraveneus toegediend.

4.3. Contra-indicaties

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden in de volgende gevallen :

- Overgevoeligheid aan gelatine-bevattende oplossingen of aan één van de hulpstoffen opgelijst in rubriek 6.1
- Overgevoeligheid aan galactose- α -1,3-galactose (alpha-Gal) of een allergie aan rood vlees (zoogdiervlees) en orgaanvlees (zie rubriek 4.4)
- Gekende of vermoedde allergie aan gelatine oplossingen
- Hoofdzakelijk extracellulaire hyperhydratie
- Hyperkaliëmie
- Metabole alkalose
- Einde van de zwangerschap (gedurende de bevalling), zie rubriek 4.6.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen

Deze oplossing mag niet intramusculair toegediend worden.

De oplossing kan metabole alkalose veroorzaken door de aanwezigheid van lactaat-ionen. Bij patiënten met leverfunctiestoornissen zou de alkaliserende werking niet aanwezig kunnen zijn aangezien het lactaatmetabolisme verstoord zou kunnen zijn.

Deze vloeibare gelatine-oplossing mag niet gelijktijdig geïnfundeerd worden als bloed of bloederivaten (bloedcellen, plasma en plasmafracties) maar dienen via twee aparte infuussystemen toegediend te worden.

De bepaling van bloedgroep, antigenen en laboratorium bloedtesten zijn mogelijk bij patiënten die tot 2 liter vloeibare gelatine hebben ontvangen, hoewel de interpretatie verstoord kan worden door hemodilutie en het kan derhalve aangewezen zijn een monster te nemen voordat het vloeibare gelatine infuus gegeven wordt.

Vanwege de mogelijke allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, is monitoring van de patiënt noodzakelijk.

Als gevolg van mogelijke kruisreacties met betrekking tot het allergeen galactose- α -1,3-galactose (alpha-Gal), zou het risico van sensibilisatie en de daaruit voortvloeiende anafylactische reactie op gelatine bevattende oplossingen sterk kunnen toenemen bij patiënten met een voorgeschiedenis van rood vlees (zoogdiervlees) en orgaanvlees allergiën en / of positief getest op anti- α -Gal IgE-

antilichamen. Gelatinebevattende colloïdale oplossingen mogen niet bij deze patiënten worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

In het geval van een allergische reactie dient de infusie direct gestopt te worden en een geschikte behandeling toegepast te worden.

Dit middel bevat 5 mmol kalium per liter. Voor patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten met een kaliumbeperkt dieet dient deze informatie in overweging genomen te worden.

Dit middel bevat 150 mmol natrium per liter. Voor patiënten met een natriumbepert dieet dient deze informatie in overweging genomen te worden.

Voorzorgen

Bij het gebruik van deze oplossing vereist monitoring van de status van de patiënt :

- Bloeddruk, en mogelijk centrale veneuze druk (gemeten met behulp van een katheter in een ader die direct naar uw hart leidt.)
- Urine flow
- Hematocriet en electrolyten

Met name in de volgende situaties:

- Congestief hartfalen
- Verminderde longfunctie
- Ernstig verminderde nierfunctie
- Oedeem met water/zout retentie
- Circulatoire overload
- Behandeling met corticosteroiden en hun derivaten
- Ernstige stollingsstoornissen

De hematocriet mag niet beneden de 25% komen; voor ouderen niet beneden 30%. Bloedstollingsstoornissen veroorzaakt door verdunning van stollingsfactoren moet voorkomen worden.

Indien meer dan 2000 tot 3000 ml Geloplasma pre- en intra-operatief wordt gegeven, wordt aanbevolen om post-operatief de serumeiwitconcentratie te bepalen, met name indien er singlaen zijn van weefseloedeem.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van andere middelen via IV-toediening wordt niet geadviseerd aangezien de farmacokinetiek van de bestanddelen van de mengsels niet onderzocht is.

Aangezien de oplossing kalium bevat, is het raadzaam om het gebruik van kalium en geneesmiddelen die hyperkaliemie (bijv. Kalium, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers) kunnen veroorzaken te vermijden. 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Geloplasma bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Er zijn geen embryotoxische effecten tot nu toe gezien, echter er is een risico op ernstige anafylactische/anafylactoïde reacties die kunnen leiden tot foetale en neonatale stress secundair aan de maternale hypertensie.

Als gevolg van deze mogelijke allergische reactie mag dit geneesmiddel niet gegeven worden aan zwangere vrouwen aan het einde van de zwangerschap.

Zoals met alle geneesmiddelen diende de voordelen en risico's van het gebruik in overweging genomen te worden ten aanzien van de status van de patiënt; in dergelijke gevallen mag dit middel uitsluitend voorgeschreven worden wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen het potentiële risico voor de foetus. Het mag niet gebruikt worden als profylaxe voor hypovolemie tijdens de bevalling met analgesie of epidurale anesthesie; echter het kan gebruikt worden om hypovolemie te behandelen indien plasmavolumevervanging nodig is tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of dit middel/metabolieten worden uitgescheiden in humane melk. A risico voor het kind kan niet uitgesloten worden.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen worden als volgt onder verdeeld: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot < 1000), zeer zelden ($< 1/10000$), frequentie niet bekend (kan niet geschat worden met de beschikbare gegevens).

Bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens de behandeling met dit middel zijn:

	Zelden $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$	Zeer zelden $< 1/10.000$
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock ((zie ook rubrieken 4.3 en 4.4, met name voor overgevoeligheid voor galactose- α -1,3-galactose (alfa-Gal) en allergie voor rood vlees en orgaanvlees)	
Huid en onderhuidaandoeningen	Allergische huid reactie	
Vasculaire aandoeningen		Hypotensie
Hartaandoeningen		Langzamer hartritme
Respiratoire/Thoracale en medistinale aandoeningen		Ademhalingsmoeilijkheden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen.		Koorts, rillingen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via www.fagg-afmps.be of adversereactions@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Hoge doseringen kunnen leiden tot een overbelasting van het bloedvaten systeem met een significante daling van het hematocriet en de plasmaeiwitten. Toegenomen druk in de pulmonaire circulatie leidt tot lekkage van vocht in de extravasculaire ruimte en kan longoedeem veroorzaken.

In het geval van overdosering dient de infusie onmiddellijk te worden gestaakt en dient een snelwerkend diureticum te worden toegediend.

In geval van overdosering dient de patiënt symptomatisch behandeld te worden en moeten elektrolyten gecontroleerd te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: plasmavervangingsmiddel en plasma proteïne fracties.

ATC-code: B05AA07

Gemodificeerde vloeibare gelatine in een ionen oplossing die hetzelfde is als de extracellulaire vloeistof wordt gebruikt voor de vasculaire vulling en het herstel van de water/elektrolyten balans.

De oplossing zorgt voor:

- Herstel van het bloedvolume, volume door volume, zonder plasmavergroting als gevolg van intravasculaire transfer van interstitiële vloeistof;
- Hemodilutie met verlaging van de bloedviscositeit en verbetering van de microcirculatie
- Rehydratie van de extra-vasculaire sector

Deze oplossing draagt bij aan het herstel van de ionenbalans en de correctie van de acidose.

Vloeibare gelatine kan tevens de urineproductie licht verhogen.

Vloeibare gelatine kan alleen gebruikt worden zonder de noodzaak voor een transfusie om een bloedverlies van 10 to 20% van het totale bloedvolume te compenseren en kan vervangen worden door bloed bij iedere infusie met een beperkt volume (ca. 500 ml).

Het interfereert niet met de bepaling van de bloedgroep en is neutraal ten aanzien van de stollingsmechanismen.

Wanneer er sprake is van ernstige bloedingen, zorgt afwisselende toediening van bloed en vloeibare gelatine voor een adequate hemodilutie (herstel van het bloed volume en behoud van de oncotische druk).

5.2. Farmacokinetische gegevens

De distributie en eliminatie van gemodificeerd vloeibaar gelatine toegediend via intraveneuze infusie hangt af van diverse factoren: deeltjesgrootte, moleculair gewicht, elektrische lading, toegediend volume, toedieningssnelheid, etc. De aanwezigheid van stoffen met een laag molecuulgewicht verklaart de invloed op de nieren en de verhoogde urine productie.

Deze gemodificeerde gelatine oplossing zorgt voor een effectieve vasculaire vullen gedurende 4 tot 5 uur na de toediening.

Gemodificeerd vloeibaar gelatine wordt snel geëlimineerd (75% in 24 uur), met name via de nieren.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar en deze geven geen aanvullende informatie. .

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie (tot 500ml)

Waterstofperoxide

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

18 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Indien door een te lage temperatuur gedurende het bewaren een gelificatie is opgetreden, kan de oplossing door een lichte verwarming terug vloeibaar worden gemaakt zonder ontaarding van de oplossing. Enkel oplossingen gebruiken die helder zijn en geen neerslag vertonen.

Aangebroken zakken behoren te worden weggeworpen, aangezien Geloplasma geen conserveringsmiddel bevat

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Freeflex-zak van 500 ml
20 x 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere gegevens.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE390713 (Freeflex zak)

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 21 januari 1994
Datum van hernieuwing van de vergunning: 21 januari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 01/2018