

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Geloplasma 30 g/l, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 liter bevat:

- gemodificeerd vloeibaar gelatine*	30 g
- Natriumchloride	5,38 g
- Magnesiumchloride	0,14 g
- Kaliumchloride	0,37 g
- Natriumlactaat	3,36 g

* gedeeltelijk gehydrolyseerd en gesuccinylerd.

Overeenkomend met:

- Na ⁺	150 mmol/l
- K ⁺	5 mmol/l
- Mg ⁺⁺	1.5 mmol/l
- Cl ⁻	100 mmol/l
- lact ⁻	30 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing.

Totale osmolaliteit: 295 mOsm/kg

pH: 5,8-7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- bij shock door hypovolemie t.g.v. bloedverlies, plasmaverlies en brandwonden
- bij volumeverlies tijdens en na operatie

4.2. Dosering en wijze van toediening

De oplossing wordt intraveneus toegediend.

Hoeveelheid en duur van de infusie doseren naar gelang van de behoefte.

De dosering per 24 uur bedraagt gemiddeld 1000 ml (2 infuuszakken); zij kan variëren van 500 – 2000 ml.

De infusiesnelheid is afhankelijk van de indicatie: deze varieert van 500 ml in 5 min (in urgentiegevallen) tot 500 ml in 6 uur, afhankelijk van de toestand van de patiënt. 500 ml wordt in het algemeen in niet minder dan 1 uur geïnfundeerd.

Indien het vermoeden bestaat dat het bloedverlies meer dan 25% van het normale volume bedraagt, dient de infusie van Geloplasma te worden aangevuld met toediening van bloed of erythrocyten-concentraat.

Wijze van toediening

Enkel oplossingen gebruiken die helder zijn en geen neerslag vertonen.

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.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen opgelijst od voor gelatine-bevattende oplossingen.
- Overgevoeligheid aan galactose- α -1,3-galactose (alfa-Gal) of een al bekende allergie aan rood vlees (zoogdier vlees) en orgaanvlees (zie rubriek 4.4)
- Hyperhydratie
- Hyperkalemie
- Metabole alkalose
- Cardiogene shock en shock door trombo-embolie, zoals longembolie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Allergische reacties

Vanwege de mogelijke allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, is monitoring van de patiënt noodzakelijk. Zie rubriek 4.8 voor symptomen van overgevoeligheidsreacties. In geval van een allergische reactie moet de infusie onmiddellijk worden gestopt en moet een geschikte behandeling toegepast worden.

Als gevolg van mogelijke kruisreacties met betrekking tot het allergeen galactose- α -1,3-galactose (alfa-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 roodvlees (zoogdier vlees) en orgaanvleesallergiën en / of positief getest op anti-alfa-Gal IgE-antilichamen. Gelatinebevattende colloïdale oplossingen mogen niet bij deze patiënten worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

Toediening

Deze oplossing mag uitsluitend intraveneus toegediend worden.

Deze vloeibare gelatine-oplossing mag niet tegelijk met bloed of bloederivaten (bloedcellen, plasma en plasmafracties) door een zelfde infuuslijn geïnfundeerd worden.

Verhoogd risico op ongewenste effecten

De oplossing dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten:

- die risico lopen op overvulling van het vaatstelsel, bijvoorbeeld patiënten met circulatoire overload, hypertensie, congestief hartfalen, verminderde longfunctie, longoedeem of nierfunctiestoornissen met oligo- of anurie
- met ernstig verminderde nierfunctie
- die oedeem met water/zoutretentie hebben
- die behandeld worden met corticosteroiden en hun derivaten
- met ernstige bloedstollingsstoornissen

Alkalisierend effect

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.

Monitoring

Monitoring van de patiënt is vereist bij het gebruik van deze oplossing:

- bloeddruk, en mogelijk centrale veneuze druk
- urine productie
- vochtbalans

- electrolyten: Dit middel bevat 5 mmol kalium en 150 mmol natrium per liter.
- Hematocriet: De hematocrit mag niet beneden de 25% komen; voor ouderen niet beneden 30% ter preventie van nierschade.
- Stolling: verdunning van stollingsfactoren met als gevolg stollingsstoornissen moet voorkomen worden, met name bij patiënten met bestaande hemostasestoornissen.
- Omdat het geneesmiddel verloren plasma-eiwit niet vervangt, is het aan te raden de plasma-eiwitconcentratie te controleren

Invloed op laboratoriumtests

De bepaling van bloedgroep, **irregulaire erythrocytenantigenen** andere laboratorium bloedtesten zijn mogelijk bij patiënten die tot 2 liter vloeibare gelatine hebben ontvangen, hoewel de interpretatie verstoord kan worden door hemodilutie. Daarom wordt aanbevolen de bloedmonsters voor de infusie van Geloplasma af te nemen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de oplossing kalium bevat, is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van kalium en geneesmiddelen die hyperkaliëmie (bijv. Kalium, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers) kunnen veroorzaken.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Geloplasma bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Vanwege mogelijke anafylactoïde reacties, met daaruit voortvloeiend foetaal en neonataal gevaar door hypotensie bij de moeder, dient het gebruik van Geloplasma te worden vermeden tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met Geloplasma noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens betreffende de uitscheiding van gesuccinyleerde gelatine in de moedermelk, maar vanwege het hoge molecuulgewicht ervan wordt niet verwacht dat de melk belangrijke hoeveelheden zal bevatten. Natrium, kalium, magnesium, chloride en lactaat zijn normale bestanddelen in het menselijk lichaam en in het voedsel. Na het gebruik van Geloplasma wordt geen significante toename in het gehalte van deze elektrolyten in de moedermelk verwacht. Borstvoeding kan na behandeling met Geloplasma worden gehandhaafd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Geloplasma op de vruchtbaarheid bij mensen of dieren. Gezien de aard van zijn bestanddelen is het echter onwaarschijnlijk dat Geloplasma invloed heeft op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Zoals met alle colloïdale plasmavervangers kunnen bijwerkingen voorkomen tijdens en na het gebruik van Geloplasma. Er zijn zelden rapporteringen geweest van allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties met een variërende ernst (zie rubriek 4.4 bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik).

Bijwerkingen die gerapporteerd zijn tijdens het gebruik van dit product zijn:

	Zelden >1/10.000; <1/1000	Zeer zelden <1/10.000
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock* (zie ook rubrieken 4.3 en 4.4 met name voor overgevoeligheid voor galactose-alfa-1,3-galactose	

	(alfa-Gal) en allergie voor rood vlees en orgaanvlees)	
Huid en onderhuidaandoeningen	Allergische huid reactie*	
Vasculaire aandoeningen		Hypotensie
Hartaandoeningen		Bradycardie
Respiratoire/Thoracale en mediastinale aandoeningen		Dyspneu
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen.		Koorts, koude rillingen

*Allergische (anafylactische/anafylactische) reacties kunnen zijn: erythema, urticaria, uitslag, duizeligheid, angio-edeem

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Zoals met alle volume vervangmiddelen, kan een overdosering leiden tot een overbelasting van het bloedvaten systeem (bv. longoedeem) met een significante daling van hematocriet en plasma-eiwitten. In dit geval dient de infusie onmiddellijk te worden gestaakt en dient, indien nodig, een diureticum te worden toegediend.

De patiënt moet symptomatisch behandeld worden en electrolyten dienen gecontroleerd te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: plasmavervangingsmiddel en plasma proteïne fracties.

ATC-code: B05AA07

Geloplasma herstelt en houdt de volemie op normaal niveau, waardoor een betere perfusie van het capillaire bed bevordert wordt. Het geeft een juist electrolyten-evenwicht waardoor het extracellulaire volume adequaat wordt hersteld en het handhaaft de diurese. Het beïnvloedt noch de coagulatiefactoren noch de bloedgroepbepaling.

Geloplasma zorgt voor:

- Herstel van het circulerend bloedvolume
- Hemodilutie met verlaging van de bloedviscositeit en verbetering van de microcirculatie (voorkoming van "sludge"-verschijnselen)
- Rehydratie van de extra-vasculaire sector

5.2. Farmacokinetische gegevens

De plasma-halfwaardetijd van Geloplasma bedraagt 4 à 5 uur en het merendeel van de toegediende dosis wordt binnen 24 uur via de nieren geëlimineerd. Geloplasma kan door lichaamseigen proteasen worden afgebroken. De grootte en de duur van het effect zijn afhankelijk van het aanwezige volumetekort, de hydratatiestatus, de nierfunctie en de permeabiliteit van de capillairwanden van de patiënt.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

Als gevolg van de succinylatie van het werkzaam bestanddeel zijn residuen barnsteenzuuranhidride aanwezig in de vorm van barsteenzuur

Natriumhydroxide (pH instelling)

Zoutzuur (pH-instelling)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geloplasma is fysisch-chemisch onverenigbaar met bepaalde antibiotica (chloortetracycline, amphotericine B (IV), oxytetracycline, vancomycine).

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

6.3. Houdbaarheid

PVC-zak in omverpakking: 24 maanden

Freeflex zak in omverpakking: 24 maanden

Na openen van de omverpakking: onmiddellijk gebruiken. Gooi niet-gebruikte oplossing weg.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

500 ml PVC zak, met omzak.

500 ml Freeflex zak (polyolefine), met omzak.

15 x 500 ml PVC zak, met omzak.

15 x 500 ml Freeflex zak (polyolefine), met omzak.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Aseptisch gebruik van de oplossing dient verzekerd te zijn.

Controleer of de verpakking niet beschadigd is en de oplossing helder is.

Indien door een te lage temperatuur gedurende het bewaren een gelificatie is opgetreden, kan de oplossing door een lichte verwarming weer vloeibaar worden gemaakt zonder ontlading van de oplossing.

Gooi elke verpakking die beschadigd is of waar vloeistof uitgenomen is weg. Residu dat over is gebleven na een infusie mag niet later alsnog gebruikt worden.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3712BC Huis ter Heide

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

RVG 20107

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

Datum van eerste verlening : 20 mei 1990

Datum laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018