

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕЛАСПАН 4 %

(GELASPAN 4 %)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить желатину сукцинільованого (модифікованого рідкого желатину; молекулярна маса, усереднена: 26 500 Дальтон) 40 мг; натрію хлориду 5,55 мг; натрію ацетату тригідрату 3,27 мг; калію хлориду 0,3 мг; кальцію хлориду дигідрату 0,15 мг; магнію хлориду гексагідрату 0,2 мг;

концентрація електролітів:

натрій	151	ммоль/л;
хлориди	103	ммоль/л;
калій	4	ммоль/л;
кальцій	1	ммоль/л;
магній	1	ммоль/л;
ацетати	24	ммоль/л;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин солом'яного кольору, практично без сторонніх частинок.

Теоретична осмолярність 284 мОсмоль/л; рН 7,4 ± 0,3.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати желатину.

Код АТХ В05А А06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Геласпан – це розчин сукцинільованого желатину (також відомого як модифікований рідкий желатин) із концентрацією 40 мг/мл та середньою молекулярною масою 26 500 Дальтон (усередненою) у плазмаадаптованому, збалансованому ізотонічному

розчині електролітів. Негативний заряд, введений до молекули шляхом сукцинілювання, спричиняє розширення молекули. Тому її молекулярний об'єм більший за об'єм молекули несукцинільованого желатину з тією самою молекулярною масою.

У здорових добровольців виміряний початковий об'ємний ефект Геласпану становить від 80 до 100 % від введеного об'єму з достатнім об'ємним ефектом протягом 4-5 годин.

Механізм дії

Колоїдно-осмотичний тиск розчину визначає його початковий об'ємний ефект. Тривалість ефекту залежить від кліренсу колоїду, головним чином при виведенні нирками. Оскільки об'ємний ефект Геласпану еквівалентний введеним кількості розчину, Геласпан є замісником плазми, а не плазмоекспандером. Розчин також відновлює зовнішньосудинний простір, не порушуючи електролітний баланс зовнішньоклітинного простору. Геласпан ізотонічний, тому він не спричиняє такого переміщення рідини у внутрішньоклітинному просторі Геласпан сприяє відновленню електролітного балансу і корекції ацидозу. Геласпан не містить лактату і його можна застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки. Розчин містить ацетат як прекурсор бікарбонату, що здатний метаболізуватися в усіх органах і м'язах.

Геласпан заміщує внутрішньо- та позасудинний дефіцит об'єму, спричинений втратами крові, плазми та інтерстиціальної рідини. Таким чином, середній артеріальний тиск, кінцевий діастолічний тиск в лівому шлуночку, ударний об'єм серця, серцевий індекс, постачання киснем, мікроциркуляція та діурез підвищуються без дегідратації позасудинного простору.

Фармакокінетика.

Розподіл

Після введення Геласпан швидко розподіляється у внутрішньосудинному просторі.

Метаболізм/виведення

Більшість введеного Геласпану виводиться нирками. Лише незначна кількість виводиться з калом і не більше 1 % метаболізується. Менші молекули виводяться шляхом гломерулярної фільтрації, в той час як більші молекули спершу протеолітично розкладаються у печінці, а потім виводяться нирками.

Фармакокінетика в особливих клінічних ситуаціях

Період напіввиведення Геласпану з плазми може подовжуватись у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 0,5 мл/хв), однак накопичення желатину не спостерігається. Геласпан мінімізує ризик дилуційного ацидозу і рикошетного алкалозу, що спостерігається при введенні лактатовмісних розчинів пацієнтам із захворюваннями печінки. Геласпан містить ацетат і не містить лактату. Тому він може також бути показаний пацієнтам з гіповолемією та захворюваннями печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геласпан – це колоїдний плазмозамінник в ізотонічному, повністю збалансованому розчині електролітів для:

Лікування відносної або абсолютної гіповолемії та шоку.

Профілактики і лікування гіпотензії:

- викликаній відотною гіповолемією під час індукції епідуральної або спінальної анестезії,
- як наслідку неминучої значної крововтрати в умовах хірургічного втручання.

Проведення процедур, що включають екстракорпоральний кровообіг як компонент заповнюючої рідини в поєднанні з кристалоїдними розчинами (наприклад, запуск апарату «серце і легені»).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якої з діючих або допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад».

Гіперчутливість до галактози-альфа-1,3-галактози (альфа-гал) або відома алергія на червоне м'ясо (м'ясо ссавців) чи на субпродукти (див. розділ «Особливості застосування»).

Гіперволемія.

Гіпергідратація.

Гостра застійна серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватись обережності, якщо пацієнти одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть спричинити затримку натрію (наприклад, кортикостероїди, нестероїдні протизапальні засоби), оскільки супутнє введення може призвести до набряку.

Калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), нестероїдні протизапальні засоби, циклоспорин, такролімус або суксаметоній можуть підвищувати рівень калію в сироватці. Супутній прийом калієвмісних розчинів і цих лікарських засобів може призвести до тяжкої гіперкаліємії, що може спричинити серцеву аритмію.

Введення калію може знизити терапевтичний ефект серцевих глікозидів.

Адренкортикотропний гормон (АКТГ), кортикостероїди і петльові діуретики можуть збільшувати елімінацію калію.

Особливості застосування.

Геласпан слід з обережністю вводити пацієнтам з алергічними захворюваннями, наприклад бронхіальною астмою, в анамнезі.

Модифіковані рідкі розчини желатину у рідкісних випадках можуть спричинити алергічні (анафілактичні/анафілактоїдні) реакції різного ступеня тяжкості. Щоб виявити появу алергічної реакції якомога раніше, перші 20 мл розчину слід вводити повільно, ретельно спостерігаючи за пацієнтом, особливо на початку інфузії.

У зв'язку з можливими перехресними реакціями за участю алергену галактоза-альфа-1,3-галактоза (альфа-гал) ризик сенсibiliзації і, як наслідок, анафілактичної реакції на желатиновмісні розчини підвищується у пацієнтів, у яких у анамнезі є алергія на червоне м'ясо (м'ясо ссавців) і субпродукти і/або у яких позитивний тест на анти-альфа-гал IgE антитіла. Таким пацієнтам не слід застосовувати колоїдні розчини, що містять желатин (див. розділ «Протипоказання»).

У разі алергічної реакції інфузію необхідно негайно припинити і надати відповідне лікування.

Геласпан необхідно вводити з винятковою обережністю пацієнтам:

- при циркуляторному перевантаженні, наприклад, пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, недостатністю правого або лівого шлуночка, артеріальною гіпертензією, набряком легенів або нирковою недостатністю з оліго- чи анурією;
- із тяжким порушенням функції нирок;
- при тяжкій гіпернатріємії;
- при тяжкій гіперхлоремії;
- які мають набряк із затримкою води/солей;
- із серйозними розладами коагуляції крові;
- похилого віку, оскільки вони більш схильні до розвитку таких розладів, як серцева або ниркова недостатність;
- з тяжкою гіперкальціємією;
- з наявною гіперкаліємією – вводити розчин лише тоді, коли очевидно, що користь переважає ризики.

Як і всі колоїди, Геласпан слід застосовувати лише у разі, якщо гіповолемію не можна усунути тільки кристалоїдами.

При тяжких гіповолеміях колоїди зазвичай застосовують у поєднанні з кристалоїдами.

Необхідно уникати перевантаження через передозування або занадто швидкого вливання. Дозування необхідно ретельно регулювати, особливо для пацієнтів з легеневидами або кардіоциркуляторними проблемами.

Необхідно контролювати сироваткову концентрацію електролітів, кислотно-лужний баланс і

водний баланс, особливо у пацієнтів з гіпернатріємією, гіперхлоремією або порушеннями функції нирок.

У разі потреби електроліти та рідини слід замінити відповідно до індивідуальних потреб.

При компенсації тяжких втрат крові шляхом введення великих об'ємів Геласпану необхідно проводити моніторинг гематокриту і рівнів електролітів за будь-яких обставин.

Аналогічно у таких ситуаціях слід спостерігати за впливом дилюції на фактори коагуляції крові, особливо у пацієнтів з розладами гемостазу.

Оскільки лікарський засіб не заміщує втрачені протеїни плазми, рекомендується перевіряти плазмові концентрації протеїнів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Геласпан не можна вводити через ту саму інфузійну лінію, що й кров або продукти крові (клітини, плазма, фракції плазми).

Діти

Досвід застосування Геласпану дітям недостатній. Тому Геласпан слід призначати таким пацієнтам лише у разі, коли очікувана користь явно перевищує потенційний ризик (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вплив на результати лабораторних тестів

Після інфузії Геласпану можна проводити лабораторні аналізи крові (визначення групи крові або транзиторні антитіла). Проте, проби крові рекомендується брати перед інфузією Геласпану, щоб уникнути труднощів при інтерпретації результатів.

Геласпан може впливати на результати клініко-хімічних досліджень, спричиняючи хибно високі значення:

- швидкість осідання еритроцитів;
- питома вага сечі;
- неспецифічні аналізи білків, наприклад, біуретовий метод.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування Геласпану вагітним жінкам відсутні або обмежені. У зв'язку з обмеженістю наявних даних та можливістю тяжких анафілактичних/анафілактоїдних реакцій з подальшим дистресом плода або новонародженого застосування Геласпану у період вагітності слід обмежити екстремними ситуаціями.

Період годування груддю

Дані щодо екскреції сукцинільованого желатину в материнське молоко відсутні або обмежені. Однак через його високу молекулярну масу не очікується, що молоко міститиме якусь суттєву

кількість желатину. Натрій і хлорид є нормальними складовими організму людини та їжі. Не очікується значного підвищення вмісту цих електролітів у грудному молоці після застосування Геласпану.

Фертильність

Немає даних про вплив Геласпану на фертильність людини. Однак через природу його складових вважається малоймовірним, що Геласпан впливатиме на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Геласпан не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами і працювати з машинами та механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Дозування і швидкість інфузії підбирають відповідно до об'єму втраченої крові та індивідуальних потреб у відновленні і підтриманні стабільної гемодинамічної ситуації. Початково вводять дозу у середньому від 500 до 1000 мл, у випадку тяжкої крововтрати необхідно застосувати вищі дози.

Дорослі

Дорослим застосовують 500 мл з відповідною швидкістю, що залежить від гемодинамічного статусу пацієнта. У випадку більше ніж 20 % втрати крові зазвичай слід додатково до Геласпану вводити кров або компоненти крові (див. розділ «Особливості застосування»).

Максимальна доза

Максимальну добову дозу визначають за ступенем гемодилуції. Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути падіння гемоглобіну або гематокриту нижче критичних значень.

У разі необхідності слід додатково ввести кров або еритроцитарну масу.

Також необхідно звернути увагу на дилуцію протеїнів плазми (наприклад альбуміну або факторів коагуляції), які за необхідності треба замінювати достатньою мірою.

Швидкість інфузії

Перші 20 мл розчину слід вводити повільно, щоб виявити анафілактичні/анафілактоїдні реакції якомога раніше (див. розділ «Особливості застосування»).

У важких, гострих ситуаціях 500 мл Геласпану можна вводити швидко, протягом 5-10 хвилин, шляхом інфузії під тиском до зникнення ознак гіповолемії.

Слід постійно перевіряти гемодинамічну і гематологічну системи, а також систему

згорання.

Діти

Безпека та ефективність застосування Геласпану дітям ще повністю не встановлені. Тому рекомендації щодо дозування не можуть бути зроблені. Геласпан слід призначати таким пацієнтам лише тоді, коли очікувана користь явно перевищує потенційний ризик. У таких випадках слід брати до уваги переважний клінічний стан пацієнта та особливо ретельно контролювати терапію (див. також розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти літнього віку

Слід бути обережними у разі застосування пацієнтам з іншими захворюваннями, такими як серцева недостатність або ниркова недостатність, які часто пов'язані з літнім віком (див. також розділ «Особливості застосування»).

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення.

У випадку інфузії під тиском, що може знадобитися у разі життєвої необхідності, перед введенням розчину необхідно видалити все повітря з контейнера і системи для введення. Це робиться для того, щоб уникнути ризику повітряної емболії, яка може бути пов'язана з інфузією.

Передозування.

Симптоми

Передозування Геласпану може спричинити гіперволемію і циркуляторне перевантаження зі значним зниженням гематокриту та білків плазми, що супроводжується електролітним та кислотно-лужним дисбалансом. Це може бути пов'язано з послідовним порушенням функції серця та легенів (набряк легень). Симптоми циркуляторного перевантаження – головний біль, диспноє і конгестія яремної вени.

Лікування

У випадку циркуляторного перевантаження необхідно припинити інфузію і дати швидкодіючі діуретики. У разі передозування пацієнту слід надати симптоматичну терапію з контролем електролітів.

Побічні реакції.

Побічні реакції перераховано відповідно до їхньої частоти, яку визначають таким чином:

дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ - $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$; дуже рідко: $< 1/10\ 000$; невідомо: неможливо оцінити за наявними даними.

Побічні реакції можуть виникати під час і після застосування Геласпану. Вони зазвичай включають анафілактичні/анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. (див. також розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування», особливо щодо гіперчутливості до галактози-альфа-1,3-галактози (альфа-гал) і алергії до червоного м'яса і субпродуктів).

Перелік побічних реакцій:

З боку імунної системи: рідко – анафілактичні/анафілактоїдні реакції аж до шоку (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серця: дуже рідко – тахікардія.

З боку судин: дуже рідко –гіпотензія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: дуже рідко – гарячка, озноб.

З боку шлунково-кишкового тракту: невідомо – нудота, блювота, біль у животі.

Дослідження: невідомо – зменшення насичення киснем.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже часто – зниження гематокриту і концентрації білків у плазмі крові; часто (залежно від введеної дози) – відносно високі дози Геласпану спричиняють розрідження факторів згортання крові і тому можуть впливати на згортання крові. Протромбіновий час і активований частковий тромбoplastиновий час (aЧТЧ) можуть подовжитися після введення великих доз Геласпану (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Немає даних про особливу схему або частоту побічних реакцій у педіатричних пацієнтів.

-

Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

Невідкритий контейнер

Поліетиленові флакони “Екофлак плюс”: 2 роки.

Пластикові мішки “Екобег” (без ПВХ): 2 роки.

Після першого відкриття контейнера

Інфузію слід починати негайно після приєднання контейнера до системи для введення.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

З огляду на відсутності досліджень сумісності цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 500 мл розчину у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці.

По 500 мл розчину у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Б. Браун Медикал СА / B. Braun Medical SA.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Роуте де Сорге 9, 1023 Криссьє, Швейцарія / Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.