

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### INFUPLAS, soluzione per infusione

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Infuplas soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Prima di prendere Infuplas
3. Come prendere Infuplas
4. Possibili effetti indesiderati di Infuplas
5. Come conservare Infuplas
6. Altre informazioni

#### 1. COSA È INFUPLAS soluzione per infusione E A CHE COSA SERVE

INFUPLAS è una soluzione per infusione endovenosa. Contiene gelatina che appartiene al gruppo di medicinali noti come espansori del volume del plasma. Gli espansori del volume del plasma agiscono aumentando il liquido nel sangue circolante e ciò aiuta a mantenere il Suo flusso sanguigno e quindi la Sua pressione stabile.

Questo farmaco è utilizzato nel trattamento di emergenza in caso di ridotto volume del sangue nelle seguenti situazioni:

- emorragia (*sanguinamento*), disidratazione, aumentata permeabilità capillare (*aumentata permeabilità microvascolare*), ustioni;
- grave vasodilatazione (*dilatazione dei vasi sanguigni*) di origine traumatica, chirurgica, settica o tossica.

È utilizzato anche nel trattamento di un ridotto volume sanguigno associato a ipotensione (*bassa pressione sanguigna*) nel contesto di una grave vasodilatazione associata agli effetti di farmaci ipotensivi, particolarmente durante l'anestesia.

#### 2. PRIMA DI UTILIZZARE INFUPLAS

##### Non utilizzi INFUPLAS nelle seguenti situazioni:

- se è allergico (*ipersensibile*) ai principi attivi o a qualsiasi altro componente di INFUPLAS;
- in caso di eccesso di liquidi nel corpo;
- in caso di iperkaliemia (*eccesso di potassio nel sangue*);
- in caso di elevato accumulo di sostanze alcaline (ad es. bicarbonati, lattati) nel sangue o nei liquidi corporei;
- a fine gravidanza (durante il travaglio/parto): vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento".

##### Faccia particolare attenzione con INFUPLAS:

- Questa soluzione non deve essere somministrata per via intramuscolare.
- Questa soluzione può causare accumulo di sostanze alcaline nel sangue a causa della presenza di ioni lattato.
- Questa soluzione può non svolgere la sua azione alcalinizzante in caso di funzione del fegato ridotta poiché il metabolismo del lattato può essere alterato.
- INFUPLAS non deve essere somministrato assieme a sangue o suoi derivati (globuli rossi concentrati, plasma e frazioni del plasma), ma utilizzando due sistemi di infusione separati.
- Se ha ricevuto fino a 2 litri di gelatina liquida, sono possibili la determinazione del gruppo sanguigno e qualsiasi test di laboratorio sul sangue, ma sarebbe preferibile prelevare il campione per questi test prima dell'infusione di INFUPLAS.
- A causa della possibilità di reazioni allergiche, è necessario un appropriato monitoraggio. In caso di una reazione allergica, l'infusione deve essere fermata subito e deve essere dato un appropriato trattamento.
- L'utilizzo di questa soluzione **richiede un monitoraggio clinico e di laboratorio** di:
  - pressione del sangue e possibilmente pressione venosa centrale (misurato attraverso un catetere in una vena che conduce direttamente al cuore);
  - escrezione urinaria;
  - ematocrito (*volume del sangue*) e elettroliti (*ioni presenti nel sangue*).
 Specialmente nelle seguenti situazioni:
  - insufficienza cardiaca congestizia (*condizione nella quale il cuore non riesce a pompare sangue in quantità sufficiente agli altri organi del corpo*);
  - funzione respiratoria compromessa;
  - gravi disturbi renali;
  - edema con ritenzione idrosalina;
  - sovraccarico circolatorio (*eccesso di liquido intravascolare*);
  - trattamento con corticosteroidi o loro derivati;
  - disturbi maggiori della coagulazione.

#### Utilizzo di altri medicinali:

- È sconsigliato l'uso di altri medicinali per via endovenosa assieme a INFUPLAS.
- Dato che questa soluzione contiene potassio è preferibile evitare l'utilizzo di potassio e medicinali che possono causare un eccesso di potassio nel sangue.

*Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente altri farmaci, anche quelli senza prescrizione medica.*

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del prodotto nelle donne in gravidanza non è stata valutata e INFUPLAS deve essere somministrato solo se clinicamente necessario. Il medico valuterà i benefici rispetto ai potenziali rischi per il bambino. La somministrazione nelle madri che allattano al seno non è considerata dannosa. Deve informare il medico se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno.

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

#### Informazioni importanti riguardo alcuni ingredienti di INFUPLAS:

Questo medicinale contiene **5 mmol di potassio** per litro. I pazienti con ridotta funzione renale o i pazienti in dieta controllata per il potassio devono tenere in considerazione questa informazione.

Questo medicinale contiene **150 mmol di sodio** per litro. I pazienti in dieta controllata per il sodio devono prendere in considerazione questa informazione.

### 3. COME PRENDERE INFUPLAS

*Usi sempre Infuplas seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.*

Lei riceverà il farmaco per infusione (fleboclisi EV). Per aumentare la velocità di infusione può essere utilizzata una pompa.

La velocità di infusione, assieme al volume infuso, dipenderà dalle sue specifiche esigenze.

La quantità somministrata è in media 500-1000 ml (1 – 2 sacche) o qualche volta di più.

Come regola generale, negli adulti e nei bambini che pesano più di 25 kg vengono somministrati 500 ml (1 sacca) a una velocità di infusione appropriata.

Se nell'adulto c'è una perdita di sangue superiore a 1,5 litri, oltre a Infuplas generalmente deve essere somministrato sangue.

Durante il trattamento possono essere eseguiti test per assicurarsi che la pressione del sangue, i valori del sangue e della coagulazione siano controllati.

#### **Se prende più INFUPLAS di quanto deve:**

Dosi più elevate possono causare un volume eccessivo di sangue.

L'aumento di pressione nella circolazione polmonare porta a fuoriuscita di liquido nello spazio extravascolare e può causare liquido nei polmoni (*sintomi: mancanza di respiro*).

In caso di sovradosaggio, fermare subito l'infusione e somministrare un diuretico a rapida azione (*farmaco che aumenta l'eliminazione delle urine dall'organismo*).

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI DI INFUPLAS**

Come tutti i medicinali, INFUPLAS può avere effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Ci sono state rare segnalazioni di reazioni allergiche cutanee. Esiste la possibilità di shock anafilattico (*grave reazione allergica*). Se nota questi effetti, informi subito il medico.

Più raramente sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati: diminuzione della pressione sanguigna, rallentamento della frequenza cardiaca, difficoltà respiratorie, febbre, brividi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE INFUPLAS**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Non conservare in frigorifero.

Non utilizzi INFUPLAS, se nota:

- che il contenitore è danneggiato
- che la soluzione non è limpida
- che dalla sacca è stato tolto del liquido.

***Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.***

*Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sul contenitore.*

**Una volta aperto: usare immediatamente, smaltire la quantità non utilizzata.**

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Infuplas

#### I principi attivi sono:

Gelatina liquida modificata\*

Quantità espressa come gelatina anidra.....	3,0000 g
Sodio cloruro.....	0,5382 g
Magnesio cloruro esaidrato .....	0,0305 g
Potassio cloruro .....	0,0373 g
Soluzione di sodio (S) - lattato	
quantità espressa come sodio lattato.....	0,3360 g
in 100 ml di soluzione per infusione	

\*parzialmente idrolizzata e succinilata

Il prodotto contiene 0,06% di acido succinico come prodotto che deriva dal processo di produzione.

**Gli eccipienti sono:** idrossido di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Formula ionica:

Sodio	=	150 mmol/l
Potassio	=	5 mmol/l
Magnesio	=	1,5 mmol/l
Cloruro	=	100 mmol/l
Lattato	=	30 mmol/l

Osmolalità totale: 295 mOsm/kg

**pH: 5,8 - 7,0**

#### Aspetto di Infuplas e contenuto della confezione

Infuplas soluzione per infusione è presentato in sacca di PVC da 500 ml con sovrasacca o in sacche Freeflex® (poliolefine) con sovrasacca.

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona-Italia

#### PRODUTTORE

FRESENIUS KABI France

6 rue du Rempart 27400 Louviers – Francia

*Questo foglio illustrativo è stato approvato il*

-----  
----

**Le seguenti informazioni sono dirette solamente al personale medico:**

**Posologia e modo di somministrazione:**

La soluzione è somministrata per via endovenosa.

La quantità di volume e la velocità di somministrazione dipendono dalle condizioni del singolo paziente, dalle situazioni e dalla risposta al ripristino vascolare.

La gelatina liquida modificata viene somministrata per infusione endovenosa (fleboclisi). La velocità di infusione può essere aumentata utilizzando una pompa.

La dose e la velocità d'infusione dipendono dalle necessità del paziente, dal volume di sangue che deve essere ripristinato e dallo stato emodinamico del paziente.

La dose somministrata è in media di 500-1000 ml (1 o 2 sacche) o qualche volta di più.

Come regola generale, negli adulti e bambini che pesano più di 25 kg, vengono somministrati 500 ml (1 sacca) a una velocità appropriata che dipende dalla condizione del paziente. La velocità di infusione può essere aumentata in caso di emorragia grave.

Se si verifica una perdita di sangue/liquidi superiore a 1,5 litri nell'adulto (cioè superiore al 20% del volume di sangue), oltre a Infuplas generalmente deve essere somministrato sangue. Il sistema emodinamico, ematologico e di coagulazione devono essere monitorati.

**Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

*Avvertenze*

Questa soluzione non deve essere somministrata per via intramuscolare.

Questa soluzione di gelatina liquida non deve essere infusa assieme a sangue o suoi derivati (globuli rossi concentrati, plasma e frazioni del plasma), ma utilizzando due sistemi di infusione separati.

Nei pazienti che hanno ricevuto fino a 2 litri di gelatina liquida sono possibili la determinazione del gruppo sanguigno, degli antigeni irregolari e qualsiasi test di laboratorio sul sangue, sebbene l'interpretazione sia ostacolata dall'emodiluzione e sia preferibile prelevare il campione per questi test prima dell'infusione di gelatina liquida.

*Precauzioni*

**L'utilizzo di questa soluzione richiede un monitoraggio clinico e di laboratorio delle condizioni del paziente:**

- pressione del sangue e possibilmente pressione venosa centrale;
- produzione di urina;
- ematocrito ed elettroliti.

**Specialmente nelle seguenti situazioni:**

- insufficienza cardiaca congestizia;
- funzione polmonare compromessa;
- gravi disfunzioni renali;
- edema con ritenzione idrosalina;
- sovraccarico circolatorio;
- trattamento con corticosteroidi e derivati;
- disturbi maggiori della coagulazione.

L'ematocrito non dovrebbe scendere al di sotto del 25%; nei pazienti anziani non dovrebbe scendere al di sotto del 30%. **Devono essere evitate alterazioni della coagulazione del sangue causate dalla diluizione dei fattori della coagulazione.**

Se prima o durante un'operazione vengono infusi più di 2000 - 3000 ml di Infuplas, si raccomanda che la concentrazione delle proteine del siero sia controllata dopo l'operazione, specie se ci sono segni di edema nei tessuti.

**Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, fermare l'infusione e somministrare un diuretico ad azione rapida.

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere trattato in modo sintomatico e devono essere monitorati gli elettroliti.

**Precauzioni particolari per lo smaltimento del prodotto medicinale utilizzato o di rifiuti derivati dal prodotto medicinale e altre manipolazioni del prodotto.**

Deve essere assicurata la manipolazione della soluzione in condizioni asettiche.

Prima dell'utilizzo controllare che il contenitore sia integro e la soluzione sia limpida.

Eliminare ogni contenitore danneggiato o dal quale è stato tolto del liquido.

La soluzione eventualmente rimasta dopo l'infusione non deve essere riutilizzata per alcun motivo.

Agenzia Italiana del Farmaco