

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Infuplas, soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi paragrafo 6.1.

Formula ionica:

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

Osmolarità totale: 295 mOsm/Kg

pH: 5,8 - 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida e incolore o leggermente giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento d'emergenza degli stati di shock:

- shock ipovolemico causato da: emorragia, disidratazione, aumentata permeabilità capillare, ustioni;
- shock vasoplegico di origine traumatica, chirurgica, settica o tossica.

Trattamento dell'ipovolemia relativa associata all'ipotensione nel contesto della vasoplegia correlata agli effetti di farmaci ipotensivi, in particolare durante l'anestesia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il volume della dose e la velocità di somministrazione dipendono dalle condizioni del singolo paziente, dalle circostanze e dalla risposta al ripristino vascolare.

La gelatina liquida modificata viene somministrata attraverso infusione endovenosa (infusione goccia a goccia). 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 chili, 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 ematico), oltre a INFUPLAS soluzione per infusione generalmente deve essere somministrato sangue. Il sistema emodinamico, ematologico e di coagulazione devono essere monitorati.

Popolazione pediatrica

Vedere sopra.

Modo di somministrazione

La soluzione è somministrata per via endovenosa.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità alle soluzioni contenenti gelatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- ipersensibilità al galattosio- α -1,3-galattosio (alfa-Gal)" o allergia nota alla carne rossa (carne di mammifero) e alle frattaglie (vedere paragrafo 4.4.);
- iperidratazione prevalentemente extracellulare;
- iperkaliemia;
- alcalosi metabolica;
- fine della gravidanza (durante il travaglio/parto): vedere il paragrafo 4.6.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Questa soluzione non deve essere somministrata per via intramuscolare.

Questa soluzione può causare alcalosi metabolica a causa della presenza di ioni lattato.

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.

A causa della possibilità di reazioni allergiche (anafilattiche, anafilattoidi), è necessario un appropriato monitoraggio del paziente.

A causa di possibili reazioni crociate che coinvolgono l'allergene galattosio-alfa-1,3-galattosio (alfa-Gal), il rischio di sensibilizzazione e conseguente reazione anafilattica a soluzioni contenenti gelatina potrebbe essere fortemente aumentato nei pazienti con storia di allergia alla carne rossa (carne di mammifero) e interiora e/o risultati positivi al test per gli anticorpi IgE anti-alfa-Gal. In questi pazienti non devono essere usate soluzioni colloidali contenenti gelatina (vedere paragrafo 4.3).

In caso di una reazione allergica, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere somministrato un trattamento appropriato.

Compromissione epatica

Questa soluzione può non avere l'azione alcalinizzante nei pazienti con alterazioni della funzione epatica in quanto il metabolismo del lattato può essere ridotto.

Questo medicinale contiene 5 mmol di potassio per litro. I pazienti con una 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 tenere in considerazione questa informazione.

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 soluzione per infusione, si raccomanda che la concentrazione delle proteine del siero sia controllata dopo l'operazione, soprattutto se ci sono segni di edema nei tessuti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È sconsigliato l'uso concomitante di altre sostanze somministrate per via endovenosa, poiché la farmacocinetica dei costituenti della miscela non è stata studiata.

Dato che la soluzione contiene potassio, è preferibile evitare l'utilizzo di potassio o di farmaci che possono causare iperkaliemia (ad esempio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati o sono limitati sull'uso di INFUPLAS soluzione per infusione nelle donne in gravidanza. Gli studi sull'animale riguardo la tossicità riproduttiva sono insufficienti (vedere il paragrafo 5.3). Finora, tuttavia, non è stato osservato un effetto embriotossico, ma vi è il rischio di gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi, con conseguente sofferenza fetale e neonatale secondaria all'ipotensione della madre.

A causa di questa possibile reazione allergica, questo medicinale non deve essere somministrato a donne gravide alla fine della gravidanza.

Come per tutti i farmaci, i benefici e rischi dell'utilizzo devono essere considerati alla luce della condizione del paziente: date queste circostanze, questa preparazione deve essere prescritta solo quando i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto. Non deve essere utilizzato per la profilassi dell'ipovolemia durante il parto con analgesia o anestesia epidurale; tuttavia può essere utilizzato per il trattamento dell'ipovolemia quando è necessario ripristinare il volume del plasma durante la gravidanza.

Allattamento

Non si sa se questo prodotto/metaboliti vengono escreti nel latte materno. Non si può escludere un rischio sul neonato/infante.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di INFUPLAS soluzione per infusione sulla fertilità nell'uomo o nell'animale.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non rilevante.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono divisi nella classe sistema organo e sulla base della frequenza in accordo alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati osservati durante l'infusione di questo prodotto sono:

	Rari $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Molto rari $< 1/10.000$
Disturbi del sistema immunitario	Shock anafilattico (vedere anche i paragrafi 4.3 e 4.4, in particolare per ipersensibilità al galattosio-alfa-1,3-galattosio (alfa-Gal) e allergia alla carne rossa e alle frattaglie	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni allergiche cutanee	
Patologie vascolari		Ipotensione
Patologie cardiache		Bradycardia
Patologie respiratorie / toraciche e mediastiniche		Difficoltà respiratorie
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Febbre, brividi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Dosi più elevate possono causare sovraccarico circolatorio con una significativa diminuzione dell'ematocrito e delle proteine del plasma.

L'aumento di pressione nella circolazione polmonare porta a fuoriuscita di liquidi nello spazio extravascolare e può causare edema polmonare.

In caso di sovradosaggio, interrompere 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche. Codice ATC: B05AA.

Gelatina liquida modificata in soluzione ionica simile a quella del liquido extracellulare, da utilizzare per il riempimento vascolare e il ripristino dell'equilibrio acqua/elettroliti.

Questa soluzione permette:

- il ripristino del volume del sangue, volume per volume, senza l'espansione del plasma per trasferimento intravascolare dei liquidi interstiziali;
- l'emodiluizione con abbassamento della viscosità del sangue e miglioramento della microcircolazione;
- la reidratazione del settore extravascolare.

Questa soluzione contribuisce al ripristino dell'equilibrio ionico e alla correzione dell'acidosi.

La gelatina liquida, inoltre, aumenta lievemente la produzione di urina.

La gelatina liquida può essere utilizzata da sola, senza alcun bisogno di trasfusione, per coprire la perdita ematica del 10-20% del volume totale del sangue e come sostituto del sangue per qualsiasi infusione di volume limitato (circa 500 ml).

Non interferisce con la determinazione dei gruppi sanguigni ed è neutrale rispetto ai meccanismi di coagulazione.

In presenza di un'emorragia grave, una somministrazione alternata di sangue e gelatina liquida assicura un'adeguata emodiluizione (ripristino del volume di sangue e mantenimento della pressione oncotica).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La distribuzione e l'eliminazione della gelatina liquida modificata somministrata attraverso infusione endovenosa dipende da molti fattori: dimensione delle particelle, peso molecolare, carica elettrica, volume somministrato, velocità di somministrazione, ecc. La presenza di sostanze a basso peso molecolare spiega l'azione sul rene e l'incremento della produzione di urina.

Questa soluzione di gelatina modificata assicura un efficace riempimento vascolare per 4-5 ore dopo l'infusione.

La gelatina liquida modificata è eliminata velocemente (75% in 24 ore), essenzialmente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza sono limitati e non forniscono informazioni aggiuntive.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido
Anidride succinica come acido succinico
Acido cloridrico concentrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Incompatibilità chimico-fisica con alcuni antibiotici (clortetraciclina, amfotericina B (EV), ossitetraciclina, vancomicina).

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato ad altri prodotti medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni per le sacche in PVC.

2 anni per le sacche **freeflex®**.

Una volta aperto: usare immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Non conservare in frigorifero.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica PVC da 500 ml con sovrasacca:

1 x 500 ml

15 x 500 ml

20 x 500 ml sacche **freeflex®** (poliolefine) con sovrasacca.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

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 nessun motivo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 sacca in PVC da 500 ml AIC: 037202025

15 sacche in PVC da 500 ml AIC: 037202013

20 sacche Freeflex da 500 ml AIC: 037202037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

4 Giugno 2007/30 Dicembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO