

B|BRAUN

Gelafundin®
succinilgelatina
Modelo de Bula do Profissional de Saúde

Gelafundin®

Laboratórios B. Braun S.A.
Solução Injetável
succinilgelatina 4,0g



Gelafundin®
succinilgelatina
Modelo de Bula do Profissional de Saúde

Gelafundin®
succinilgelatina

APRESENTAÇÕES

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado – embalagem contendo: 10 unidades de 500 mL por caixa.
Gelafundin® é uma solução de gelatina succinilada 4%, estéril e apirogênica para infusão intravenosa.

Via de Administração:
VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL da solução contém:

succinilgelatina (= gelatina fluida modificada)	4,0 g
cloreto de sódio*	0,7 g
hidróxido de sódio*	0,136 g
água para injetáveis*	q.s.p. 100 mL
(*) excipientes	

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na^+) 154 mmol/L
cloreto (Cl^-) 120 mmol/L

Osmolaridade teórica: 274 mOsmol/L

pH: 7,1 – 7,7

Peso molecular médio (Mw): 30.000 Daltons

Ponto de gelificação: < 3 °C

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gelafundin® é indicado como substituto coloidal do volume plasmático nas seguintes situações:

- Profilaxia e tratamento de hipovolemia absoluta e relativa (ex.: choque seguido por hemorragia ou trauma, por perdas sanguíneas perioperatórias, queimaduras, sepsis)
- Profilaxia da hipotensão (ex.: associada com a indução de uma anestesia epidural ou espinhal);
- Hemodiluição
- Circulação extra-corpórea (máquina: coração/pulmão, hemodiálise)

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia de succinilgelatina foi demonstrada nos seguintes estudos:

“Succinylated gelatin as a plasma substitute.” (H.R. STOLL, H NITSCHMANN; 1969); “Comparative study of the efficacy and tolerability of two plasma substitutes used as replacement fluids during plasma exchanges.” (D. BOMBAILGIRARD, H. BOULECHFAR , M. TANGREM, N. LANDILLON; 1990); “Synthetic plasma volume expanders-their pharmacology, safety and clinical efficacy.” (J.M. MISHLER; 1984); “Plasma volume expansion.” (J. F. BARON; 1992)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gelafundin® é uma solução injetável, isotônica e isoosmótica de $\text{pH} \pm 7,4$ que contém 40,0g de succinilgelatina por litro e que é utilizada como substituto do plasma para reposição vascular.

Em caso de perda sanguínea ou de diminuição do efeito hemodinâmico por supressão do tônus vascular em quadros de choque normovolêmico, **Gelafundin®** permite aumentar a massa sanguínea circulante e manter a pressão oncótica (inferior a reserva de uso de cardiotônicos no choque vasopléjico).

Este produto é utilizado no tratamento e na prevenção dos quadros de choque hipovolêmico absoluto: choque hemorrágico, choque por queimaduras, choque por desidratação grave, assim como em outros estados de choque do tipo hipovolêmico relativo: choque séptico.

- **Gelafundin®** garante uma correção rápida da hipovolemia sem modificar o processo fisiológico de restauração endógena da massa sanguínea.
- Durante a fase de indução da anestesia espinhal ou epidural previne a hipotensão.
- Evita qualquer risco de hemorragia secundária a sua administração.
- Para perdas de sangue de 10 a 20% do volume sanguíneo total, pode-se utilizar somente o **Gelafundin®**, não havendo necessidade de transfusão de sangue.
- Disponibiliza tempo ao paciente, até que seja providenciado o grupo sanguíneo do paciente. Pode substituir o sangue do grupo O Rh⁻ nas transfusões iniciais de urgência. É uma medida de eleição no tratamento inicial de pacientes em estado de choque durante sua remoção.
- Para o abastecimento de máquinas cardiopulmonares ou de aparelhos de hemodiálise (priming).
- Para substituição do volume de sangue.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gelafundin® é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade conhecida a gelatina
- Hipervolemia
- Hiperidratação
- Insuficiência cardíaca grave
- Pacientes digitalizados
- Distúrbio grave da coagulação sanguínea

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Deve-se repor os eletrólitos a medida que for necessário.

Gelafundin® deve ser administrado com muito cuidado nos casos:

- Hipernatremia, desde que o sódio adicional seja administrado com **Gelafundin®**.
- Estados de desidratação, neste caso é necessário primeiramente fazer correção do balanço hídrico.
- Distúrbios da coagulação sanguínea, pois a administração do produto leva a uma diluição dos fatores de coagulação.
- Insuficiência renal, pois a via de excreção normal poderia estar afetada.
- Hepatopatia crônica, pois neste caso a síntese de albumina e dos fatores de coagulação podem ser afetados e a administração do produto leva a uma posterior diluição.

Precauções

É necessário monitorar o ionograma sérico e o balanço de líquidos nos casos de hipernatremia, estados de desidratação e insuficiência renal.

Nos casos de distúrbio da coagulação sanguínea e hepatopatia crônica, os parâmetros de coagulação e albumina sérica devem ser monitorados.

Gelafundin® como outros substitutos plasmáticos, podem produzir reações anafiláticas de severidade variável. Com objetivo de se detectar a aparição de reações anafiláticas, deve-se observar o paciente atentamente durante a infusão e particularmente durante a administração dos primeiros 20-30 mL.

A infusão deve ser imediatamente interrompida quando surgir o primeiro indício de efeito colateral.

Equipamentos e medicamentos de reanimação devem sempre estar disponíveis.

Não se conhece nenhum teste que identifique antecipadamente os pacientes que possam ter reações anafiláticas ou anafilactoides.

Não é possível prognosticar o curso de uma reação de intolerância.

Reações alérgicas (anafiláticas/anafilactóides) à solução de gelatina pode ser medida tanto pela histamina como independente dela. A liberação de histamina pode ser inibida profilaticamente com bloqueadores H1 e H2. A administração profilática de corticosteróide não mostrou ser útil.

Reações adversas podem ocorrer tanto em pacientes conscientes quanto em pacientes anestesiados, embora na fase aguda do choque hipovolêmico não tenham sido observadas até agora reações alérgicas anafiláticas/anafilactóides).

Efeitos sobre os parâmetros clínico-químicos:

Os parâmetros clínico-químicos podem ser afetados. Os resultados laboratoriais dos seguintes itens podem ser elevados: taxa de sedimentação sanguínea, peso específico da urina e determinação inespecífica de proteínas. Não há experiência comprovada referente a administração a menores de 1 ano.

Gravidez e Lactação

Não há indícios de efeito embriotóxico para **Gelafundin®**. Porém, a possibilidade de uma reação alérgica (anafilática/anafilactóide), não deve ser descartada. Só se deve efetuar a administração durante a gravidez após avaliação crítica dos riscos e benefícios.

Não existe até o momento informação referente a passagem de **Gelafundin®** para o leite materno.

Categoria de risco na gravidez: **categoria C**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Incompatibilidades podem ocorrer com a mistura de outros medicamentos.

As soluções de glicose e eletrólitos podem ser administradas junto com **Gelafundin®**.

Gelafundin® é incompatível com as emulsões lipídicas.

Gelafundin® tem baixo conteúdo de cálcio (máximo 0,4 mmol/L), portanto não causará coagulação do sangue ou plasma, permitindo a administração simultânea de sangue através do mesmo equipo de infusão.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar abaixo de 25 °C. Não congelar.

Não usar se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação, desde que, a embalagem original esteja intacta.

Após perfuração do recipiente, o produto deve ser utilizado dentro de 24 horas.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Posologia:**

A dosagem, velocidade de infusão e duração da administração dependem das necessidades individuais de cada paciente e deve ser ajustada em função dos requisitos usuais mediante vigilância dos parâmetros principais da circulação (ex.: pressão arterial).

A fim de se identificar o quanto antes uma reação alérgica (anafilática/ anafilactóide), a infusão dos primeiros 20 – 30 mL deve ser feita lentamente com o paciente sendo observado atentamente.

As seguintes recomendações posológicas abaixo, devem se aplicadas para adultos.

- Na profilaxia da hipovolemia e hipotensão. Tratamento de hipovolemia leve (ex.: perdas leves de sangue e plasma)

- Dose média: 500 – 1000 mL

- Tratamento da hipovolemia grave, em situações de emergência com risco de vida

- Dose média: infusão rápida de 500 mL (a baixa pressão), e depois da melhora dos parâmetros da circulação, deve-se mensurar o volume de infusão conforme o déficit de volume.

- Hemodiluição (isovolêmica)
- Dose média: a administração de **Gelafundin®** corresponde ao volume de sangue extraído. No entanto, a administração não deve exceder 20 mL/Kg peso corporal/dia.
- Circulação extracorpórea
- Dose média: depende do sistema circulatório utilizado, mas usualmente administra-se 500 a 1500 mL.
- Aumento do número de leucócitos na leucoferese
- Dose média: 500 – 1000 mL por leucoferese
- Em caso de pacientes com distúrbios na coagulação, insuficiência renal e hepatopatias crônicas é recomendado um ajuste da dosagem conforme o estado clínico do paciente, considerando os resultados dos testes clínico-químicos.

Dose diária máxima:

- O limite terapêutico é estabelecido pelo efeito de diluição. A substituição eritrocitária ou a administração de sangue deve ser considerada quando o hematocrito diminuir abaixo de 25% (30% nos casos de pacientes com riscos cardiovasculares ou pulmonar).
- Taxa de infusão máxima:
- A taxa de infusão máxima depende em particular da situação cardiocirculatória.
- Nota:
- **Gelafundin®** deve estar na temperatura corporal se for administrado mediante infusão sob pressão (manguito de pressão, bomba de infusão)

Pacientes Idosos

Não há uma dose diferenciada da recomendada para adultos, porém deve-se observar as necessidades individuais de cada paciente.

Em caso de pacientes com distúrbios na coagulação, insuficiência renal e hepatopatias crônicas é recomendado um ajuste da dosagem conforme o estado clínico do paciente, considerando os resultados dos testes clínico-químicos.

Modo de Usar:

Via de administração intravenosa.

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da infusão.

Quando administrar **Gelafundin®** por infusão sob pressão (por exemplo, pressão do manguito ou bomba de infusão), todo ar deve ser removido dos recipientes e do equipo de infusão antes da solução ser administrada.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Gelafundin®** (succinilgelatina) administrado por vias não recomendadas.

Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas (anafiláticas ou anafilactoides) de intensidade variáveis com a infusão de **Gelafundin®**, como: reações cutâneas (urticárias), podendo resultar em rubor facial ou da nuca. Em casos isolados, pode haver diminuição da pressão arterial, choque ou parada cardíaca ou respiratória.

Nos casos de reações adversas deve-se interromper a infusão. O tratamento depende da natureza e gravidade do efeito adverso, assim caso necessário orienta-se as seguintes medidas terapêuticas:

Reações leves: administrar corticosteroides e anti-histamínicos

Reações graves: epinefrina, infusão IV lenta. Em caso de broncoconstricção grave administrar Teofilina IV.

Aporte de oxigênio e repor o volume (albumina humana)

Efeitos sobre os parâmetros clínico-químicos:

Os parâmetros clínico-químicos podem ser afetados. Os resultados laboratoriais dos seguintes itens podem ser elevados: taxa de sedimentação sanguínea, peso específico da urina e determinação inespecífica de proteínas.

Tratamento de emergência de reações anafilactoides seguem esquemas estabelecidos, dependendo da gravidade da reação.

Não pode ser previsto por qualquer procedimento que pacientes são suscetíveis à experiência de reações anafilactoides, nem é possível prever o curso e a gravidade de qualquer reação.

Reações anafilactóides causadas por soluções de gelatina podem também ser mediadas por histamina ou histamina independente. Liberação de histamina pode ser evitada pelo uso de uma combinação de bloqueadores de receptor H1 e H2. Administração profilática de corticosteróides não tem eficácia comprovada.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes conscientes e anestesiados. Na fase aguda de deficiência de volume choque de reação anafilactóide nunca foi relatado.

Vide tabela de tratamento abaixo.

Tratamento emergencial em casos de reações anafiláticas/anafilactóides:

Intensidade / Grau	Manifestação	Sintomas Clínicos	Medidas e Medicação		
Ia	Reações cutâneas localizadas	Eritema localizado			
Ib	Reações sistêmicas suaves	Ansiedade, cefaleias, urticária, parestesia, rubor, edema na mucosa	INTERROMPER A INFUSÃO E		
II	Cardiovascular e/ou Pulmonar	Taquicardia, hipotensão	Fornecer Oxigênio	Perfusão de soluções cristaloides	Catecolaminas
	e/ou Reações gastrintestinais	Dispneia, tosse			
		Náusea, vômito			
III	Reações sistêmicas alarmantes	Hipotensão grave e choque	Entubação endotraqueal	Infusão de soluções coloidais (Albumina Humana)	Posologia e administração, veja coluna à direita.
		Dispneia grave e broncoespasmos			
IV	Reações com risco de morte	Parada cardíaca e respiratória		Reanimação cardio-pulmonar	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas gerais de reanimação. • Catecolaminas, ex.: 10 ml de adrenalina 1:10000, IV; repetir conforme necessário. • Considerar: <ul style="list-style-type: none"> - noradrenalin, dopamina, dobutamina. - bicarbonato de sódio.

(Retirado do Ahnfeld et al. 1994, Results of interdisciplinary consensus conference: anaesthesia 43, 211 – 222)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



Gelafundin®
succinilgelatina
Modelo de Bula do Profissional de Saúde

10. SUPERDOSE

A superdosagem com soluções de substituição do volume plasmático pode ocasionar uma hipervolemia com consecutivo dano às funções cardíacas e pulmonares.

Se houver manifestação de sintomas de sobrecarga circulatória como: dispneia, congestão da veia jugular, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0085.0115

Farm. Resp.: Rosane G.R da Costa – CRF-RJ nº 3213

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-0227286

Fabricado por:

B. Braun Medical SA

Route de Sorge 9 CH – 1023 – Crissier – Suíça

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.





Gelafundin®
succinilgelatina
Modelo de Bula do Profissional de Saúde

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera bula			Dados das alterações de bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Dados Legais	VP/VPS	500ML