



4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Gelaspan en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Debido a que los datos disponibles son limitados y a la posibilidad de reacciones anafilácticas/anafilactoides graves, con el consiguiente sufrimiento fetal y neonatal a causa de la hipotensión materna, el uso de soluciones de gelatina fluida modificada durante el embarazo se debe limitar a situaciones de urgencia.

Lactancia

Se desconoce si Gelaspan/metabolitos se excreta en la leche materna. El sodio y el cloruro son componentes normales del cuerpo humano y de los alimentos. No se prevé un aumento importante del contenido de estos electrolitos en la leche materna después del uso de Gelaspan 40 mg/ml. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Gelaspan, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos del efecto de Gelaspan sobre la fertilidad humana o animal. Sin embargo, debido a la naturaleza de sus componentes, se considera improbable que Gelaspan afecte a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Gelaspan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)		
Frecuentes:	($\geq 1/100$)	a	<1/10)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$)	a	<1/100)
Raras:	($\geq 1/10.000$)	a	<1/1.000)
Muy raras:	(<1/10.000)		
Frecuencia no conocida:	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)		

Resumen del perfil de seguridad

Se pueden producir reacciones adversas durante y después del uso de Gelaspan. Generalmente son reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversa gravedad (ver también las secciones 4.3 y 4.4, especialmente para la hipersensibilidad a la galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal) y la alergia a la carne roja y los despojos).

Lista de reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones anafilácticas/anafilactoides hasta shock (ver sección 4.4).

Trastornos cardiacos

Muy raras: taquicardia.



Trastornos vasculares

Muy raras: hipotensión.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: fiebre, escalofríos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: disminución de la saturación de oxígeno.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes:

disminución del hematocrito y disminución de la concentración de proteínas plasmáticas.

Frecuentes (según la dosis administrada):

dosis relativamente altas de Gelaspan causan dilución de los factores de coagulación y, por consiguiente, pueden afectar a la coagulación sanguínea. El tiempo de protrombina puede aumentar y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) puede prolongarse tras la administración de dosis altas de Gelaspan (ver sección 4.4).

Información sobre reacciones adversas concretas

Las reacciones anafilactoides leves incluyen:

Eritema generalizado, urticaria, edema periorbitario o angioedema.

Las reacciones anafilactoides moderadas incluyen:

Disnea, estridor, sibilancias, , náuseas, vómitos, mareos (presíncope), sudoración, opresión en el pecho o en la garganta o dolor abdominal.

Las reacciones anafilactoides graves incluyen:

Cianosis o SaO₂ ≤92% en cualquier momento, hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg en adultos), confusión, colapso, pérdida del conocimiento o incontinencia.

En el caso de una reacción anafilactoide, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión y administrar el tratamiento agudo habitual.

Población pediátrica

No hay datos relativos a un patrón o una incidencia especiales de reacciones adversas en pacientes pediátricos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.



4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de Gelaspan puede causar hipervolemia y sobrecarga circulatoria con una caída significativa en el hematocrito y las proteínas plasmáticas, acompañadas de un desequilibrio electrolítico y acidobásico. Esto puede estar asociado a un deterioro consiguiente de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Los síntomas de la sobrecarga circulatoria son, por ejemplo, dolor de cabeza, disnea y congestión de las venas yugulares.

Tratamiento

En caso de sobrecarga circulatoria se debe interrumpir la perfusión y se debe administrar un diurético de acción rápida. Si se produce una sobredosis, se debe tratar al paciente sintomáticamente y se deben vigilar los electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas plasmáticas
Código ATC: B05A A06, agentes de gelatina.

Mecanismo de acción

Gelaspan es una solución con 40 mg/ml de gelatina succinilada (también conocida como gelatina fluida modificada) con un peso molecular medio de 26 500 Dalton (peso medio) en una solución electrolítica isotónica equilibrada, adaptada al plasma. Las cargas negativas introducidas en la molécula por succinilación causan una expansión de la molécula. El volumen molecular es, por tanto, mayor que el de la gelatina no succinilada del mismo peso molecular.

En voluntarios sanos, se observó que el efecto del volumen inicial medido de gelatina fluida modificada es de entre el 80% y el 100% del volumen perfundido con un efecto de volumen durante 4-5 horas.

La presión coloidal-osmótica de la solución determina su efecto de volumen inicial. La duración del efecto depende del aclaramiento del coloide, principalmente, por excreción renal. Dado que el efecto de volumen de Gelaspan es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelaspan es un sustituto del plasma, no un expansor plasmático. La solución también restaura el compartimiento extravascular y no altera el equilibrio electrolítico del espacio extracelular.

Gelaspan contribuye a la restauración del equilibrio electrolítico y la corrección de la acidosis. Gelaspan no contiene lactato y se puede utilizar en pacientes con enfermedades hepáticas. Como precursor del bicarbonato, la solución contiene acetato que es metabolizable en todos los órganos y músculos.

Efectos farmacodinámicos

Gelaspan sustituye los déficits de volumen intra- y extravascular causados por pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial. Así, la presión arterial media, la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, el volumen sistólico, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis aumentan sin deshidratación del espacio extravascular.

Población pediátrica

No se han realizado estudios en la población pediátrica con Gelaspan. Por consiguiente, no se puede evaluar la eficacia y seguridad de Gelaspan en la población pediátrica.

