ЛП-№(003180)-(РГ-RU) от 14.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Геласпан, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1000 мл раствора содержат:
Действующие вещества:

Сукцинилированный желатин (модифицированный жидкий желатин) (Средневзвешенная молекулярная масса Mw 26 500 дальтон)	40,00 г
Натрия хлорид	5,55 г
Калия хлорид	0,30 г
Кальция хлорида дигидрат	0,15 г
Магния хлорида гексагидрат	0,20 г
Натрия ацетата тригидрат	3,27 г
Концентрация электролитов:	
Натрий	151 ммоль/л
Калий	4 ммоль/л
Кальций	1 ммоль/л
Магний	1 ммоль/л
Хлориды	103 ммоль/л
Ацетаты	24 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1
Теоретическая осмолярность: 284 мОсм/л

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный бледно-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Геласпан показан к применению у взрослых пациентов для:

- лечения относительной или абсолютной гиповолемии и шока;
- профилактики артериальной гипотензии, возникшей в результате:
  - относительной гиповолемии при проведении эпидуральной или спинальной анестезии;
  - угрожающей тяжелой кровопотери при хирургическом вмешательстве;
- процедур с использованием экстракорпоральной циркуляции в качестве замещающей жидкости в комбинации с кристаллоидными растворами (например, аппарат искусственного кровообращения).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Как и все другие коллоидные плазмозамещающие средства, препарат Геласпан следует применять только в случае недостаточной эффективности лечения гиповолемии только кристаллоидами. При тяжелой гиповолемии коллоиды обычно применяются в сочетании с кристаллоидами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дозы и скорость инфузии подбирают в соответствии с величиной кровопотери и индивидуальной потребностью для восстановления и поддержания стабильной гемодинамики. Начальная доза составляет в среднем 500–1000 мл, в случае тяжелой кровопотери требуется введение более высокой дозы.
В зависимости от состояния гемодинамики взрослым пациентам вводят 500 мл препарата с соответствующей скоростью. В случае потери более 20 % объема циркулирующей крови следует рассмотреть необходимость введения крови или ее компонентов дополнительно к препарату Геласпан (см. раздел 4.4).
Максимальная суточная доза препарата зависит от степени гемодилюции. Необходимо принимать меры во избежание снижения содержания гемоглобина или гематокрита ниже критических показателей (см. раздел 4.4).
В случае необходимости следует дополнительно ввести кровь или эритроцитарную массу.
Также необходимо обратить внимание на разведение белков плазмы крови (например, альбумина или факторов свертывания), которые при необходимости нужно восполнять в достаточной степени.
Дозы должны быть тщательно скорректированы, особенно у пациентов с нарушенной функцией легких или сердечно-сосудистыми заболеваниями.
Скорость инфузии
Всегда следует избегать перегрузки объемом, наступающей в результате передозировки или слишком высокой скорости инфузии.
Скорость инфузии зависит от состояния текущей гемодинамики пациента. Первые 20 мл раствора следует вводить медленно, чтобы как можно раньше выявить анафилактические/анафилактоидные реакции (см. также раздел 4.4).
В тяжелых, острых ситуациях 500 мл препарата Геласпан может быть введено внутривенно под давлением в течение 5–10 минут до уменьшения степени гиповолемии.
Дети
Клинические исследования безопасности и эффективности препарата Геласпан у детей не проводились, в связи с чем невозможно дать рекомендации по его режиму дозирования.
Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Следует проявлять осторожность у пациентов с сопутствующими заболеваниями, например, сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, которые часто встречаются в пожилом возрасте (см. также раздел 4.4).
Способ применения
Раствор вводят внутривенно.
При быстром введении препарата Геласпан, его по возможности следует подогреть, но не выше 37 °С.
В случае инфузии под давлением, что может потребоваться по жизненным показаниям, перед введением раствора необходимо удалить весь воздух из бутылки и инфузионной системы. Это необходимо, чтобы избежать риска воздушной эмболии, которая в противном случае может возникнуть во время инфузии.
Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит механические включения, а емкость и/или упаковка не повреждены. Инфузию следует начинать немедленно после присоединения бутылки к инфузионной системе.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к галактозе-альфа-1,3-галактозе (α-gal) или известная аллергия на красное мясо (мясо млекопитающих) и субпродукты (см. раздел 4.4).
- Гиперволемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Гипергидратация.
- Острая сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Растворы модифицированного жидкого желатина следует с осторожностью вводить пациентам с аллергическими заболеваниями в анамнезе, например, бронхиальной астмой.

Растворы модифицированного жидкого желатина в редких случаях могут вызвать аллергические (анафилактические/анафилактоидные) реакции различной степени тяжести. Чтобы обнаружить появление аллергической реакции как можно раньше, первые 20 мл раствора следует вводить медленно, тщательно наблюдая за пациентом, особенно в начале инфузии. Симптомы аллергических реакций указаны в разделе 4.8.

В связи с возможным развитием перекрестных реакций с участием такого аллергена, как галактоза-альфа-1,3-галактоза (α-gal), риск сенсибилизации и последующей анафилактической реакции на препараты, содержащие желатин, может быть значительно выше у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на красное мясо (мясо млекопитающих) и субпродукты и/или у пациентов с положительным анализом на антитела IgE к α-gal. Рекомендуется не применять у таких пациентов коллоидные растворы, содержащие желатин (см. раздел 4.3).

В случае развития аллергической реакции требуется незамедлительно прекратить инфузию и назначить необходимое лечение.

Сопутствующие заболевания

Необходимо учитывать уже имеющиеся заболевания. Препарат Геласпан рекомендуется с осторожностью применять у пациентов:

- с возможной циркуляторной перегрузкой, т. е. пациентам с хронической сердечной недостаточностью, недостаточностью правого или левого желудочка сердца, артериальной гипертензией, отеком легких или почечной недостаточностью с олигурией или анурией;
- с тяжелыми нарушениями функции почек;
- с тяжелой гипернатриемией;
- с тяжелой гиперхлоремией;
- с отеками, вызванными задержкой жидкости и солей;
- с серьезными нарушениями свертываемости крови;
- в случае имеющейся гиперкалиемии следует соблюдать осторожность и вводить раствор только тогда, когда ожидаемая польза от его применения явно превышает возможные риски;
- принимающих лекарственные препараты, способствующие повышению концентрации калия в сыворотке крови (например, калийсберегающие мочегонные средства, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), циклоспорин, такролимус или суксаметоний), потому что совместное введение калийсодержащих растворов и данных препаратов может привести к тяжелой гиперкалиемии, которая, в свою очередь, может привести к аритмии сердца;
- пожилого возраста (пожилым пациентам), поскольку они более склонны к развитию таких заболеваний, как сердечная или почечная недостаточность.

Мониторинг

Клинический мониторинг должен включать регулярную оценку кислотно-щелочного баланса и водного-электролитного баланса, особенно у пациентов с гипернатриемией, гиперхлоремией, гиперкальциемией, гиперкалиемией или нарушением функции почек. Препарат Геласпан содержит 151 ммоль/л натрия, что незначительно превышает физиологическую норму концентрации натрия в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Объем жидкости и электролиты должны быть восполнены в соответствии с индивидуальной потребностью.
Следует контролировать гемодинамические и гематологические показатели, а также факторы свертывания крови.
При применении значительных объемов препарата Геласпан для лечения тяжелой кровопотери необходимо контролировать уровень гематокрита и водно-электролитный баланс. Не следует допускать снижения гематокрита ниже 25 %. У пожилых или тяжелых пациентов этот показатель не должен быть ниже 30 %.
В этих ситуациях также необходимо учитывать степень разведения факторов свертывания, что особенно важно у пациентов с существующими нарушениями системы свертывания.
Поскольку препарат Геласпан не возмещает потери белков плазмы необходимо контролировать концентрацию белков плазмы крови (также см. раздел 4.2).
Дети
Клинические исследования безопасности и эффективности препарата Геласпан у детей не проводились.
Влияние на результаты анализов
Возможно проведение лабораторных анализов крови (для определения группы крови или транзиторных антител) после инфузии препарата Геласпан. Тем не менее во избежание затруднений при интерпретации результатов рекомендуется брать пробы крови до начала инфузии препарата Геласпан.
Препарат Геласпан может влиять на результаты следующих клинических и химических анализов, приводя к ошибочно высоким значениям:

- скорость оседания эритроцитов,
- удельный вес (относительная плотность) мочи,
- определение неспецифических белков, например, при помощи биуретового метода.

Применение лекарственного препарата Геласпан может привести к положительным результатам допинг-контроля.
Вспомогательные вещества
Данный препарат содержит 151 ммоль (3471 мг) натрия на 1000 мл. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

С осторожностью следует применять препарат Геласпан у пациентов, одновременно принимающих лекарственные препараты, которые способствуют задержке натрия (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид; ингибиторы АПФ, такие как каптоприл и эналаприл; глюкокортикостероиды (ГКС); НПВП), поскольку сочетанный прием препаратов может вызвать отек.
Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов.
АКТГ, ГКС и «петлевые диуретики» могут повысить элиминацию калия почками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
На сегодняшний день данные о применении препарата Геласпан у беременных ограничены. Данных, полученных в исследованиях на животных, недостаточно для оценки влияния на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).
Поскольку опасность аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций не может быть полностью исключена, введение препарата Геласпан может привести к артериальной гипотензии у беременной женщины и, вследствие этого, патологического состояния у плода и новорожденного. Препарат Геласпан может применяться при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

беременности только тогда, когда возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Невозможно исключить вероятность влияния препарата Геласпан и его метаболитов на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, так как недостаточно информации о проникновении действующих веществ и его метаболитов в грудное молоко. Следует каждый раз при выборе между прерыванием грудного вскармливания и прекращением инфузии препарата учитывать пользу кормления грудью для ребенка и необходимость применения препарата Геласпан у женщины.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Геласпан на репродуктивную функцию человека или животных отсутствуют. Однако, учитывая природу его компонентов, маловероятно, что препарат Геласпан влияет на репродуктивную функцию.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Геласпан предназначен для применения в стационарах.

Препарат Геласпан не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные лекарственные реакции могут возникать во время и после применения препарата Геласпан. Обычно это анафилактические/анафилактоидные реакции разной степени тяжести (см. также разделы 4.3 и 4.4, особенно в части, относящейся к гиперчувствительности к α-gal и аллергии на красное мясо и субпродукты).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с их частотой возникновения: очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), неизвестно (частоту нельзя оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита и снижение концентрации белков плазмы.

Часто (в зависимости от введенной дозы): относительно большие дозы препарата Геласпан могут приводить к дилюции факторов свертывания и тем самым влиять на свертываемость крови. После применения больших доз препарата Геласпан может увеличиваться протромбиновое и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции вплоть до анафилактического шока (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: тошнота, рвота, боль в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: лихорадка, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные

Неизвестно: снижение насыщения кислородом крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактоидные реакции

К незначительно выраженным анафилактоидным реакциям относятся:

зуд, слезотечение, чихание, аллергическая сыпь, периорбитальный отек или ангионевротический отек.

К умеренно выраженным анафилактоидным реакциям относятся:

одышка, стридор, свистящее дыхание, тошнота, рвота, головокружение (предобморочное состояние), повышенное потоотделение, ощущение сдавленности в груди и гортани, боль в области живота.

К сильно выраженным анафилактоидным реакциям относятся:

цианоз или снижение сатурации кислорода ≤ 92 % на любой стадии, артериальная гипотензия (систолическое давление < 90 мм рт. ст. у взрослых), спутанность сознания, падение, потеря сознания или недержание мочи/кала.

В случае развития любой анафилактоидной реакции требуется незамедлительно прекратить инфузию и назначить стандартное интенсивное лечение.

Дети

Клинические исследования безопасности и эффективности препарата Геласпан у детей не проводились. Данные, касающиеся характера или частоты нежелательных реакций у детей, отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере Здравоохранения
+7 (499) 578-06-70
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата Геласпан может вызывать гиперволемию и циркуляторную перегрузку, которые сопровождаются значительным снижением гематокрита и концентрации белков плазмы крови, что сопровождается нарушением водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса. С этим может быть связано последующее развитие нарушения функции сердца и легких (отек легких). К симптомам циркуляторной перегрузки относятся головная боль, одышка и застой в яремных венах.

Лечение

В случае перегрузки кровообращения необходимо прекратить инфузию и ввести быстродействующий диуретик. При передозировке следует провести симптоматическое лечение при сопутствующем мониторинге концентрации электролитов в плазме крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармако-терапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA06

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Группировочное наименование: Желатин+Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Геласпан является коллоидным плазмозамещающим средством.

Препарат Геласпан – это раствор сукцинилированного желатина (также известного как модифицированный жидкий желатин) со средней (средневзвешенной) молекулярной массой 26 500 дальтон в сбалансированном изотоническом электролитном растворе, адаптированном по составу плазме крови. Отрицательные заряды, возникающие в молекуле в результате сукцинилирования, приводят к увеличению молекулы в размерах, и таким образом формируются более объемные белковые цепи, чем у несукцинилированного желатина такой же молекулярной массы.

Было обнаружено, что у здоровых добровольцев измеренный начальный объемный эффект модифицированного жидкого желатина составляет от 80 до 100 % от введенного объема. Достаточный объемный эффект сохраняется на высоком уровне в течение 4–5 часов.

Коллоидно-осмотическое давление раствора определяет степень начального объемного эффекта. Длительность эффекта зависит от клиренса коллоидного раствора, в основном, в ходе экскреции через почки. Поскольку объемный эффект препарата Геласпан зависит от объема введенного раствора, Геласпан действует как плазмозаменитель, а не как плазмоэкспандер.

Кроме того, раствор также восстанавливает внесосудистое пространство, не нарушая водно-электролитный баланс внеклеточного пространства.

Препарат Геласпан способствует восстановлению водно-электролитного баланса и коррекции ацидоза. Геласпан не содержит лактата, поэтому может использоваться у пациентов с заболеваниями печени. В качестве предшественника бикарбоната раствор содержит в своем составе ацетат, который метаболизируется во всех органах и мышцах.

Препарат Геласпан замещает дефицит внутри- и внесосудистого объема жидкости, возникший в результате потери крови, плазмы и межклеточной жидкости, тем самым повышая среднее артериальное давление, конечное диастолическое давление в левом желудочке, систолический объем крови, сердечный индекс, обеспечение кислородом, увеличивает количество выделяемой мочи, а также улучшает микроциркуляцию, не вызывая дегидратацию внесосудистого пространства.

Дети

Клинические исследования препарата Геласпан у детей не проводились, поэтому безопасность и эффективность препарата Геласпан у детей на данный момент оценить невозможно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После инфузии препарат Геласпан быстро распространяется во внутрисосудистом пространстве.

Биотрансформация/ Элиминация

Введенный модифицированный жидкий желатин выводится преимущественно почками, и лишь незначительное его количество выводится через кишечник, а в ходе обмена веществ преобразуется не более 1 %. Молекулы меньшего размера выводятся непосредственно путем клубочковой фильтрации, тогда как более крупные молекулы разлагаются в результате протеолиза, а затем выводятся почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Период полувыведения модифицированного жидкого желатина из плазмы может длиться дольше у пациентов с почечной недостаточностью на гемодиализе (скорость клубочковой фильтрации составляет < 0,5 мл/мин); однако накопления желатина не наблюдается.

Печеночная недостаточность

Препарат Геласпан позволяет свести к минимуму риски дилюционного ацидоза и рикошетного алкалоза, которые наблюдаются при введении растворов, содержащих лактат, пациентам с заболеваниями печени. Препарат Геласпан содержит ацетат. Таким образом, препарат можно назначать пациентам с гиповолемией, у которых нарушена функция печени.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида раствор 40 % (до pH 7,1-7,7)
Хлористоводородной кислоты раствор 20 % (до pH 7,1-7,7)
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Поскольку исследования совместимости не проводились, смешивание данного препарата с другими препаратами запрещено.

Не допускается использование одной и той же инфузионной системы для введения препарата Геласпан и крови/препаратов крови (эритроцитарной массы, плазмы и ее компонентов).

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мл в бутылки из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой.

По 10 бутылок по 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации. Бутылка только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 17628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Почтовый адрес
Б. Браун Мельзунген АГ, 34209 Мельзунген, Германия
Тел.: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Геласпан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по адресу https://eec.eaeunion.org.