

Ref.: RF529321/14

Reg. I.S.P. N° F-21398/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

FOLLETO DE INFORMACIÓN ~~MÉDICA~~ AL PROFESIONAL

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Vitafusal 6% solución inyectable para perfusión intravenosa 6%

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml contienen:

Hidroxietil almidón (HES) (Sustitución molar 0,42, Peso molecular medio 130.000 Da) 60,0 g

Cloruro de Sodio 6,00 g

Cloruro de potasio 0,40 g

Cloruro de Calcio dihidrato 0,134 g

Cloruro de magnesio hexahidrato 0,20 g

Acetato de sodio trihidrato 3,70 g

Concentración electrolítica:

Sodio 130 mmol/l

Potasio 5,36 mmol/l

Calcio 0,912 mmol/l

Magnesio 0,984 mmol/l

Cloruro 112 mmol/l

Acetato 27,2 mmol/l

pH : 5,0 - 7,0

Osmolaridad Teórica : Aprox. 277 mOsm/l

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución paraperfusión. Solución acuosa, incolora, clara.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

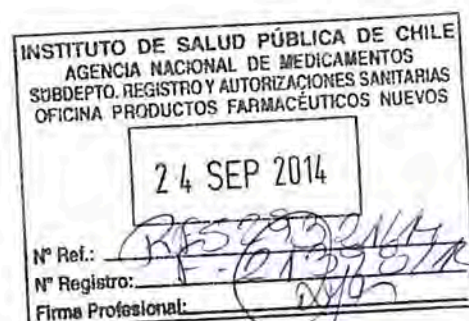
~~Tratamiento de hipovolemia inminente o manifiesta y shock.~~

Tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el uso de soluciones de cristaloides no se considera suficiente, durante un máximo de 24 horas, en pacientes adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis diaria y la velocidad de perfusión dependen de la cantidad de sangre perdida y de cuánto líquido se requiere para mantener o restablecer los parámetros hemodinámicos. Los primeros 10-20 ml se deben perfundir lentamente y bajo monitorización cuidadosa del paciente, con el fin de que una reacción anafilactoide pueda ser detectada lo antes posible.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

Velocidad de perfusión máxima:

La tasa de perfusión máxima depende de la situación clínica. Los pacientes en estado de shock hipovolémico grave se pueden administrar hasta 20 ml / kg de peso corporal / h (equivalente a 0,33 ml / kg de peso corporal / min o 1,2 g de hidroxietil almidón / kg peso corporal / h).

En situaciones de riesgo vital, puede administrarse 500 ml rápidamente por perfusión a presión. Véase también "Método de administración".

Dosis diaria máxima:

Hasta ~~50~~ **30** ml Vitafusal ~~6%~~ por kg de peso corporal (equivalente a ~~3,0~~ **1,8** g de hidroxietil almidón, ~~6,5~~ **3,9** mmol de sodio y ~~0,268~~ **0,161** mmol de potasio por kg de peso corporal). Esto es equivalente a ~~3500~~ **2100** ml Vitafusal ~~6%~~ en un paciente de 70 kg.

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja posible. La perfusión se debe detener tan pronto como se alcancen los objetivos hemodinámicos.

Población pediátrica

~~para el uso en niños, ver secciones 4.4 y 5.1.~~ **No ha sido avalada la eficacia y seguridad de este producto en la población pediátrica.**

~~Quando se utiliza en los niños, la dosis debe ajustarse según la necesidad individual, sólo después de considerar enfermedades subyacente, el estado hemodinámico y la producción de orina.~~

Método de administración

Vía intravenosa.

En caso de una rápida perfusión por presión (500mL), se debe eliminar todo el aire del envase plástico y del equipo de perfusión antes de iniciar la perfusión. Esto es para evitar el riesgo de un posible embolismo de aire asociado a la perfusión.

La duración de la terapia depende de la duración y grado de la hipovolemia, los efectos hemodinámicos del tratamiento administrado y el grado de hemodilución.

4.3 Contraindicaciones

- ~~Estado de hiperhidratación incluyendo edema pulmonar.~~ **Pacientes con sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), especialmente en casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva.**
- **Pacientes con disfunción renal preexistente.**
- **Pacientes que reciben tratamiento de diálisis.**
- **Pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con bypass cardiopulmonar.**
- ~~Insuficiencia renal con oliguria o anuria.~~
- Hemorragia intracraneal.
- Hipercalemia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

- Hipernatremia grave o hipercloremia grave.
- Hipersensibilidad conocida al hidroxietil almidón o a alguno de los excipientes.
- Alteración grave de la función hepática.
- ~~Insuficiencia cardíaca congestiva.~~

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar siempre una sobrecarga de volumen debida a una sobredosificación. Se debe ajustar cuidadosamente la dosis, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

~~Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal. Puede ser necesario ajustar la dosis.~~

Los pacientes ancianos con hipervolemia deben ser monitorizados cuidadosamente y la dosis debe ajustarse para reducir el riesgo de función renal alterada.

Se deben monitorizar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y la función renal. Se debe prestar especial atención para evitar :

- Hipernatremia
- Hiperclorinemia
- Hiperkalemia

Se debe garantizar un aporte suficiente de líquidos.

Los pacientes con grave deshidratación deben recibir primero soluciones intravenosas de electrolitos.

Se debe tener un cuidado especial al tratar pacientes con insuficiencia hepática o pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea, especialmente en el caso de hemofilia o sospecha/existencia de enfermedad de von Willebrand. Se debe monitorizar la función hepática en los pacientes que recién inician HES.

Para garantizar el grupo sanguíneo correcto, se debe tomar una muestra de sangre antes de la administración de Vitafusal 6%.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides), se debe monitorizar cuidadosamente al paciente e iniciar la perfusión a una velocidad lenta.

Se pueden producir transitoriamente niveles elevados de alfa-amilasa tras la administración de soluciones con HES. Esto no debe interpretarse como un signo de alteración pancreática .

Las soluciones parenterales de Hidroxietil Almidón no deben utilizarse en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido al mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad.

El uso de HES se debe discontinuar al primer signo de dano renal o al primer signo de coagulopatía.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

Se ha reportado casos de disfunción renal con necesidad de terapia de reemplazo (diálisis) hasta 90 días después del tratamiento con hidroxietil almidón, por lo que se debe vigilar estrechamente a los pacientes durante todo ese tiempo.

Población pediátrica

No se han llevado a cabo estudios clínicos en niños con Vitafusal 6%. ~~Sin embargo, existen algunos estudios clínicos en niños llevados a cabo con otros suplementos de HES. Cuando Vitafusal 6% se utiliza en niños la dosis debería ser definida sólo después de sopesar cuidadosamente los beneficios esperados contra los riesgos potenciales, considerando el estado hemodinámico y las enfermedades subyacentes como mínimo.~~

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes tratados con heparina, anticoagulantes orales, AINE o valproato de sodio la administración simultánea de productos HES puede provocar prolongación del tiempo de sangrado.

Vitafusal 6% no debe mezclarse con otros medicamentos, debido al riesgo de contaminación microbiana o de incompatibilidad. Si se requiere o es necesaria la adición de otros medicamentos, se debe atender a los criterios generales de compatibilidad. Existe riesgo de formación de precipitados si se mezcla Vitafusal 6% con soluciones de o que contengan fosfatos o carbonatos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

No existen datos disponibles.

Contracepción en hombres y mujeres

No existen datos disponibles.

Embarazo

No se han realizado estudios toxicológicos en animales con Vitafusal 6%. Los estudios en animales con HES de bajo peso molecular y baja sustitución muestran que Vitafusal 6% sólo debe utilizarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se debe tener precaución en la administración a mujeres lactantes, ya que se desconoce si el almidón modificado de Vitafusal 6% se excreta en la leche materna

Fertilidad

No existen datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas están directamente relacionadas con el efecto terapéutico de las soluciones de almidón y las dosis administradas, es decir, hemodilución

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

como resultado de la expansión del espacio intravascular sin la administración concurrente de componentes sanguíneos. Se puede producir también dilución de los factores de coagulación.

Las reacciones de hipersensibilidad, que son muy raras, no son dosis-dependientes.

Las reacciones adversas se definen según su frecuencia como:

'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' ($< 1/10.000$);

Las reacciones de hipersensibilidad, que son muy raras, no son dosis-dependientes.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes: Hematocrito reducido y concentraciones disminuidas de proteínas plasmáticas debidos a dilución.

Frecuentes (dependientes de la dosis administrada): Dosis relativamente altas de hidroxietil almidón causan dilución de los factores de coagulación y, por tanto, pueden afectar a la coagulación sanguínea. Se pueden incrementar el tiempo de hemorragia y aPTT y se pueden reducir los niveles de complejos FVIII/vWF tras la administración de grandes dosis. Ver sección 4.4.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones anafilácticas de grados diversos. Para mayor detalle, ver más adelante la sección "Reacciones anafilácticas".

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Infusiones repetidas de HES durante varios días, especialmente cuando se alcanzan dosis acumulativas altas, provocan habitualmente prurito que responde muy pobremente a la terapia. Este picor puede aparecer muchas semanas después de la interrupción de las perfusiones de almidón y puede persistir durante meses. La probabilidad de esta reacción adversa no ha sido suficientemente estudiada con Vitafusal 6%.

Resultados serológicos

Muy frecuentes: La perfusión de HES produce altas concentraciones de α -amilasa sérica. Este efecto es el resultado de la formación de un complejo amilasa y HES de eliminación renal y extrarrenal retardada. Esto no debe malinterpretarse como un signo de alteración pancreática.

Reacciones anafilácticas

Se pueden producir reacciones anafilácticas de diversa intensidad tras la administración de HES. Por tanto, todos los pacientes que reciban perfusiones de almidón se deben monitorizar cuidadosamente respecto a las reacciones anafilácticas. En caso de reacción anafiláctica, se debe detener inmediatamente la perfusión y administrar el tratamiento agudo adecuado.

No es posible predecir mediante ensayos qué pacientes se espera que sufran una reacción anafiláctica ni es posible predecir la evolución y la gravedad de tal reacción.

La profilaxis con corticosteroides no ha mostrado un efecto preventivo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

4.9 Sobredosis

Síntomas

El mayor riesgo asociado a una sobredosis aguda es la hipervolemia.

Tratamiento

En este caso, se debe detener inmediatamente la perfusión y se debe considerar la administración de diuréticos.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ~~Sustitutos de la sangre y de proteínas plasmáticas,~~ Sustitutos del plasma y fracciones de proteína del plasma, Código ATC: B05AA07.

Mecanismo de acción

Vitafusal 6% es un sustituto coloidal del volumen plasmático y contiene 6% de HES en una solución electrolítica equilibrada. El peso molecular medio es de 130.000 Daltons y su sustitución molar es de 0,42.

Efecto terapéutico

Vitafusal 6% es iso-oncótico, es decir, el aumento del volumen plasmático intravascular es equivalente al volumen perfundido.

Vitafusal 6% contiene una solución ringer- acetato con una composición catiónica isoiónica, el acetato es el anión metabolizable. El Acetato se oxida y tiene un efecto alcalinizante equilibrando el equilibrio ácido-base, cuando existe tendencia subyacente a la acidosis metabólica.

La duración del efecto expansor se basa, principalmente, en la sustitución molar y, en menor grado, en el peso molecular medio. La hidrólisis intravascular de los polímeros de HES produce una liberación continua de moléculas más pequeñas, que a su vez son oncóticamente activas antes de ser excretadas por los riñones.

Tras la administración isovolémica, el efecto expansor del volumen se mantiene como mínimo durante 6 horas.

Experiencia clínica en niños

No se han llevado a cabo estudios clínicos en niños con Vitafusal 6%.

La experiencia en el tratamiento de niños con HES 130/0.4 es limitada.

~~Según datos de la literatura, una dosis media de 16 ml / kg (HES 130/0.4) se administró en lactantes y niños pequeños (n = 41), sometidos a cirugía no cardíaca, con el objetivo de lograr estabilización hemodinámica, hubo tolerancia y su uso fue considerado seguro. En un segundo ensayo, 21 niños (entre 6 y 72 meses de edad) sometidos a cirugía cardíaca toleraron una dosis fija de 10 ml / kg sin complicaciones.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VITAFUSAL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA

~~Si Vitafusal 6% se utiliza en niños, la dosis se debe individualizar, teniendo en cuenta el estado hemodinámico y la enfermedad subyacente. No se dispone de datos farmacocinéticos del tratamiento en niños.~~

5.2 Propiedades farmacocinéticas

HES es una mezcla de diversas moléculas diferentes con diferente peso molecular y grado de sustitución. La eliminación depende del peso molecular y del grado de sustitución. Las moléculas de tamaño inferior al llamado umbral renal, se excretan por filtración glomerular. Moléculas mayores son degradadas por la alfa-amilasa y después son excretadas renalmente. La tasa de degradación disminuye al aumentar el grado de sustitución. Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se excreta en la orina en 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicología animal con Vitafusal 6%.

Los estudios toxicológicos publicados con HES de bajo peso molecular y baja sustitución, en general, no revelan ningún peligro especial para humanos. Productos similares al HES han sido descritos como no genotóxicos en ensayos estándares.

Estudios de toxicología reproductiva con productos de HES han mostrado hemorragia vaginal y signos de embrio/fetotoxicidad y teratogenicidad asociados a administración repetida a animales de ensayo.

Estos efectos se pueden deber a la hemodilución, dando lugar a una hipoxia fetal e hipervolemia. La hemorragia puede ser en parte una consecuencia directa de los efectos que HES tiene sobre la coagulación sanguínea. La hemodilución debida a la sobrecarga circulatoria se debe evitar siempre en el tratamiento de pacientes hipovolémicos.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipiente(s)

Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH), agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Sin abrir

~~3 años~~ (Colocar periodo de validez, de acuerdo al tipo de envase aprobado)

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.