

Ficha Técnica para Profesionales de la Salud

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Poligelina 3.5% Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene 3.5 g de Poligelina como principio activo.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada 100mL contiene 0.850g de cloruro de sodio.

Cada 100mL contiene 0.038g de cloruro de potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

“Poligelina es gelatina enlazada a urea”

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

1. Como sustituto del volumen plasmático en el tratamiento inicial del shock hipovolémico causado por:
 - a) Hemorragia (visible u oculta)
 - b) Quemaduras, peritonitis, pancreatitis, lesiones por aplastamiento
2. Sustitución de fluidos en el intercambio de plasma
3. Circulación extracorpórea
4. Perfusión de órganos aislados
5. Como solución transportadora de insulina

4.2. Posología y método de administración

Posología

Debe administrarse por vía intravenosa en un volumen aproximadamente igual a la pérdida de sangre estimada.

Véase la sección 6.6. para consultar las precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de infusión se determina por la condición del paciente. Normalmente, 500 ml se infundirán en no menos de 60 minutos pero en emergencias Poligelina puede infundirse rápidamente. Las pérdidas de hasta 25% del volumen sanguíneo pueden reemplazarse con Poligelina solo.

Shock hipovolémico:

Inicialmente se deben infundir 500 -1000 mL de Poligelina por vía intravenosa. La pérdida de hasta 1500 mL de sangre puede ser sustituida por completo utilizando Poligelina. Para pérdidas de sangre entre 1500 mL y 4000 mL, la reposición de líquidos debe hacerse con volúmenes iguales de Poligelina y de sangre administrados por separado (ver Precauciones farmacéuticas). En caso de pérdidas superiores a 4000 mL, la perfusión debe administrarse por separado en una proporción de dos partes de sangre por una parte de Poligelina. El hematocrito no debe ser inferior al 25%.

Quemaduras:

Se recomienda infundir al menos 1 mL de Poligelina por kg de peso corporal. Multiplicado por el porcentaje de superficie corporal quemada cada 24 horas durante dos días, por ejemplo, si una persona de 70 kg tiene quemaduras que cubren el 10% de la superficie corporal, la dosis de Poligelina debe ser de al menos $1 \text{ (mL)} \times 70 \text{ (kg)} \times 10 \text{ (\%)} = 700 \text{ mL/24 horas}$. Deben administrarse soluciones cristaloides adicionales para cubrir la pérdida normal de líquidos, es decir, aproximadamente 2000 mL por 24 horas. En caso de quemaduras graves, puede ser necesaria una terapia adicional de proteínas y vitaminas. El volumen de coloide y cristaloides administrado debe variar en función de la respuesta clínica del paciente, el volumen de orina, su gravedad específica y osmolalidad, etc.

Intercambio de plasma:

Poligelina debe administrarse solo o en combinación con otros líquidos de reposición en un volumen adecuado para sustituir el plasma extraído. En algunos casos se ha administrado hasta 2 litros como único líquido de reposición.

Método de administración

Perfusión intravenosa.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del producto y/o en pacientes con reacciones anafilactoides existentes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

En los siguientes casos, el uso de Poligelina está indicado de forma restringida; si el médico considera que la infusión es necesaria, debe administrarse tomando precauciones especiales.

En cualquier condición en la que el aumento del volumen intravascular y sus consecuencias (por ejemplo, aumento del volumen sistólico, incremento de la presión arterial), o un aumento del volumen de líquido intersticial, o una hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de estas condiciones son: la insuficiencia cardíaca congestiva, la hipertensión, las várices esofágicas, el edema pulmonar, la diátesis hemorrágica, la anuria renal y post renal.

En todos los pacientes con mayor riesgo de liberación de histamina (por ejemplo, personas alérgicas y pacientes con antecedentes de reacción a la histamina; también pacientes que en los 7 días anteriores han recibido un fármaco que libera histamina). En estos últimos casos, la administración de Poligelina puede realizarse solo después de tomar las medidas profilácticas adecuadas. Las reacciones causadas por la liberación de histamina pueden evitarse mediante el uso profiláctico de antagonistas de los receptores H1 y H2.

La administración rápida e inapropiada de Poligelina, especialmente en pacientes normovolémicos, puede provocar la liberación de sustancias vasoactivas. El mecanismo exacto de esta liberación de histamina no ha sido claramente definido.

Contiene cloruro de sodio y cloruro de potasio:

El producto contiene 4.25g de cloruro de sodio y 0.19g de cloruro de potasio por cada 500ml.

Este producto contiene aproximadamente 0,1847mmol de sodio en cada frasco de 500ml. Los pacientes que siguen una dieta controlada de sodio deben tener en cuenta este dato.

Este producto contiene aproximadamente 0,005 mmol de potasio en cada frasco de 500 ml. Los pacientes que siguen una dieta controlada de potasio deben tener en cuenta este dato.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El producto contiene iones de calcio, por lo que se debe proceder con precaución en pacientes que reciban tratamiento con glucósidos cardíacos. Se debe mantener la esterilidad. Todo aditivo deberá inyectarse en el frasco a través de un sitio de administración situado en la tapa que forma parte del envase.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Las hemorragias en el momento del parto o la pérdida de sangre durante otros procedimientos obstétricos o ginecológicos pueden requerir la reposición del volumen de plasma. Poligelina se ha utilizado durante muchos años para el tratamiento inicial en estos casos sin consecuencias negativas destacables. En caso de necesitar una reposición de volumen plasmático durante el embarazo, se puede utilizar Poligelina si no se dispone de sangre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplica

4.8. Reacciones adversas

Durante o después de la infusión de soluciones expansoras de volumen, pueden producirse ocasionalmente reacciones cutáneas urticariales transitorias (ronchas), hipotensión, taquicardia, bradicardia, náuseas/vómitos, disnea, aumento de la temperatura y/o escalofríos.

Se han observado casos raros de reacciones de hipersensibilidad graves, incluido el shock. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de la reacción. En caso de reacciones leves: administrar corticosteroides y antihistamínicos.

En caso de shock anafiláctico, se debe interrumpir la infusión y administrar inmediatamente epinefrina (5-10 mL de 1:10.000 por inyección intravenosa lenta o 0,5 -1,0 mL de 1:1.000 por inyección intramuscular/subcutánea. La administración de epinefrina debe repetirse cada 15 minutos hasta que se produzca una mejora. El colapso circulatorio requiere una reposición de volumen, preferiblemente monitorizada a través de una línea de presión venosa central. Pueden ser necesarios grandes volúmenes de solución electrolítica porque, en el shock anafiláctico grave, la pérdida de plasma puede constituir hasta el 40% del volumen plasmático. Se puede administrar una inyección intravenosa lenta de un antagonista H1, como 10-20 mg de clorfeniramina.

Se ha demostrado que la liberación de histamina es una causa de efectos adversos anafilácticos asociados a las infusiones de Poligelina.

Estas reacciones pueden producirse como resultado del efecto acumulativo de varios fármacos liberadores de histamina (por ejemplo, anestésicos, relajantes musculares, analgésicos, bloqueadores ganglionares y fármacos anticolinérgicos).

Debido al contenido en calcio de Poligelina 3.5% Solución para perfusión, las concentraciones séricas de calcio pueden elevarse ligeramente durante de forma temporal, especialmente cuando se administran grandes cantidades del producto mediante infusión rápida. Hasta el momento, no se han recibido informes de casos con signos clínicos de hipercalcemia resultantes de una infusión de Poligelina 3.5% Solución para perfusión.

La infusión de Poligelina puede provocar el aumento transitorio de la velocidad de sedimentación globular.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento, ya que permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. En caso de una sospecha de reacción adversa comunicarse a Fresenius Kabi Perú S.A. al 01 202 1616 anexos 131, 111 (en horario de oficina), 01 7390922 y 01 7390933 (en horario fuera de oficina).

4.9. Sobredosis

No aplica

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Poligelina, gelatina enlazada a úrea, es un derivado de la gelatina con un peso molecular promedio de 30.000 Dalton. Es iso-oncótico con el plasma y tiene una

viscosidad y un pH similares a los del plasma. Tiene muy poca acción farmacológica y no interfiere con las pruebas de compatibilidad cruzada o de tipificación sanguínea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Poligelina tiene un periodo de vida media de alrededor de 5 horas. Aproximadamente el 74% del producto se excreta por vía renal cuatro días después de su administración y se metaboliza en péptidos y aminoácidos más pequeños mediante enzimas proteolíticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno

5.4. Grupo Farmacoterapeutico: B05AA06. Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma.

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Cloruro de Calcio dihidratado
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

La sangre citratada NO debe mezclarse con este producto, ya que puede producirse la coagulación de la sangre debido a la presencia de iones de calcio en el producto. Sin embargo, la sangre citratada puede infundirse antes o después del Poligelina, siempre que el equipo de infusión se lave de forma adecuada.

6.3. Vida útil

24 meses

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

Ninguna

6.5. Tipo y contenido del envase

Frasco de Polietileno de baja densidad incoloro con o sin caja x 500mL; Caja de cartón x 1, 12, 20, 24 y 48 frascos de Polietileno de baja densidad incoloro x 500mL c/u

6.6. Precauciones especiales para la eliminación de residuos

Al igual que todas las perfusiones intravenosas, Poligelina 3.5% Solución para perfusión debe, si es posible, calentarse a la temperatura corporal antes de su uso.

Sin embargo, en caso de emergencia, puede infundirse a temperatura ambiente. Por razones técnicas, el envase dispone de un volumen de aire residual.

Por lo tanto, las infusiones de presión con el frasco de infusión de material plástico deben realizarse únicamente en condiciones controladas, ya que no puede excluirse el riesgo de una embolia gaseosa.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Si no se administra el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Una vez abierto utilícese inmediatamente

Consérvese a no más de 30°C

Venta con receta médica

Mantener fuera del alcance de los niños

7. FABRICADO POR:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V. –México

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2025