Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
INFUPLAS, soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.*

Contenuto di questo foglio illustrativo:
1. Che cos'è INFUPLAS soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INFUPLAS soluzione per infusione
3. Come usare INFUPLAS soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INFUPLAS soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INFUPLAS soluzione per infusione e a che cosa serve
INFUPLAS è una soluzione per infusione endovenosa. Contiene gelatina che appartiene al gruppo di medicinali noti come espansori del volume del plasma. Gli espansori del volume del plasma agiscono aumentando il liquido nel sangue circolante e ciò aiuta a mantenere il Suo flusso sanguigno e quindi la Sua pressione stabile.

Questo farmaco è utilizzato nel trattamento di emergenza in caso di ridotto volume del sangue nelle seguenti situazioni:

- emorragia (*sanguinamento*), disidratazione, aumentata permeabilità capillare (*aumentata permeabilità microvascolare*), ustioni;
- grave vasodilatazione (*dilatazione dei vasi sanguigni*) di origine traumatica, chirurgica, settica o tossica.

È utilizzato anche nel trattamento di un ridotto volume sanguigno associato a ipotensione (*bassa pressione sanguigna*) nel contesto di una grave vasodilatazione associata agli effetti di farmaci ipotensivi, particolarmente durante l'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di usare INFUPLAS soluzione per infusione

Non utilizzi INFUPLAS soluzione per infusione:
- se è allergico alla gelatina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a un allergene chiamato "galattosio-α-1,3-galattosio (alfa-Gal)" o alla carne rossa (carne di mammifero) o alle frattaglie;
- se ha un eccesso di liquidi nel corpo;
- se ha iperkaliemia (*eccesso di potassio nel sangue*);
- se ha un elevato accumulo di sostanze alcaline (ad es. bicarbonati, lattati) nel sangue o nei liquidi corporei;
- se è a fine gravidanza (durante il travaglio/parto): vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere INFUPLAS soluzione per infusione.

- Questa soluzione non deve essere somministrata per via intramuscolare.
- Questa soluzione può causare accumulo di sostanze alcaline nel sangue a causa della presenza

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di ioni lattato.
- Questa soluzione può non svolgere la sua azione alcalinizzante in caso di funzione del fegato ridotta poiché il metabolismo del lattato può essere alterato.
- INFUPLAS non deve essere somministrato assieme a sangue o suoi derivati (globuli rossi concentrati, plasma e frazioni del plasma), ma utilizzando due sistemi di infusione separati.
- Se ha ricevuto fino a 2 litri di gelatina liquida, sono possibili la determinazione del gruppo sanguigno e qualsiasi test di laboratorio sul sangue, ma sarebbe preferibile prelevare il campione per questi test prima dell'infusione di questa soluzione.
- A causa della possibilità di reazioni allergiche, è necessario un appropriato monitoraggio. In caso di una reazione allergica, l'infusione deve essere fermata subito e deve essere dato un appropriato trattamento.
- Nei seguenti casi INFUPLAS non deve essere somministrato a causa di possibili reazioni crociate:
  - Se è a conoscenza di avere un'allergia alla carne rossa (carne di mammifero) o alle frattaglie;
  - Se è risultato positivo al test per gli anticorpi (IgE) contro l'allergene alfa-Gal;

- L'utilizzo di questa soluzione **richiede un monitoraggio clinico e di laboratorio** di:
  - pressione del sangue e possibilmente pressione venosa centrale (misurato attraverso un catetere in una vena che conduce direttamente al cuore);
  - escrezione urinaria;
  - ematocrito (*volume del sangue*) e elettroliti (*ioni presenti nel sangue*).

  Specialmente nelle seguenti situazioni:
  - insufficienza cardiaca congestizia (*condizione nella quale il cuore non riesce a pompare sangue in quantità sufficiente agli altri organi del corpo*);
  - funzione respiratoria compromessa;
  - gravi disturbi renali;
  - edema con ritenzione idrosalina;
  - sovraccarico circolatorio (*eccesso di liquido intravascolare*);
  - trattamento con corticosteroidi o loro derivati;
  - disturbi maggiori della coagulazione.

Altri medicinali e INFUPLAS soluzione per infusione:
- È sconsigliato l'uso di altri medicinali per via endovenosa assieme a INFUPLAS.
- Dato che questa soluzione contiene potassio è preferibile evitare l'utilizzo di potassio e medicinali che possono causare un eccesso di potassio nel sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

INFUPLAS soluzione per infusione con cibi e bevande
Non applicabile

Gravidanza, allattamento e fertilità:
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non ci sono dati o sono limitati sull'uso di INFUPLAS soluzione per infusione in donne in gravidanza. INFUPLAS soluzione per infusione deve essere somministrato solo se clinicamente necessario. Il medico valuterà i benefici rispetto ai potenziali rischi per il bambino.

Allattamento
Non si sa se INFUPLAS soluzione per infusione viene escreto nel latte materno. Un rischio per il bambino non può essere escluso.

Fertilità
Non ci sono dati sugli effetti di INFUPLAS soluzione per infusione sulla fertilità nell'uomo e nell'animale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non rilevante.

INFUPLAS soluzione per infusione contiene
Questo medicinale contiene **5 mmol di potassio** per litro. I pazienti con ridotta funzione renale o i pazienti in dieta controllata per il potassio devono tenere in considerazione questa informazione.
Questo medicinale contiene **150 mmol di sodio** per litro. I pazienti in dieta controllata per il sodio devono prendere in considerazione questa informazione.

3. Come usare INFUPLAS soluzione per infusione

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Lei riceverà il farmaco per infusione (fleboclisi EV). Per aumentare la velocità di infusione può essere utilizzata una pompa.
La velocità di infusione, assieme al volume infuso, dipenderà dalle sue specifiche esigenze.
La quantità somministrata è in media 500-1000 ml (1 – 2 sacche) o qualche volta di più.
Come regola generale, negli adulti e nei bambini che pesano più di 25 kg vengono somministrati 500 ml (1 sacca) a una velocità di infusione appropriata.
Se nell'adulto c'è una perdita di sangue superiore a 1,5 litri, oltre a INFUPLAS soluzione per infusione generalmente deve essere somministrato sangue.
Durante il trattamento possono essere eseguiti test per assicurarsi che la pressione del sangue, i valori del sangue e della coagulazione siano controllati.

Se prende più INFUPLAS soluzione per infusione di quanto deve:
Dosi più elevate possono causare un volume eccessivo di sangue.
L'aumento di pressione nella circolazione polmonare porta a fuoriuscita di liquido nello spazio extravascolare e può causare liquido nei polmoni *(sintomi di mancanza di respiro).*
In caso di sovradosaggio, fermare subito l'infusione e somministrare un diuretico a rapida azione (*farmaco che aumenta l'eliminazione delle urine dall'organismo*).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)
- shock anafilattico (*grave reazione allergica*);
- reazioni allergiche cutanee.

Se nota questi effetti, informi subito il medico o l'infermiere, la sua infusione sarà interrotta immediatamente e le sarà somministrato ogni trattamento necessario (vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare INFUPLAS soluzione per infusione", in particolare per le allergie che coinvolgono l'allergene chiamato galattosio-α-1,3-galattosio (alfa-Gal), la carne rossa e le frattaglie.

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):
- diminuzione della pressione sanguigna;
- rallentamento della frequenza cardiaca;
- difficoltà respiratorie;
- febbre, brividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INFUPLAS soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.
Non conservare in frigorifero.

Una volta aperto: usare immediatamente, smaltire la quantità non utilizzata.
Non utilizzi INFUPLAS, se nota:
- che il contenitore è danneggiato
- che la soluzione non è limpida
- che dalla sacca è stato tolto del liquido.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INFUPLAS soluzione per infusione

I principi attivi sono:
Gelatina liquida modificata*
Quantità espressa come gelatina anidra..... 3,0000 g
Sodio cloruro..... 0,5382 g
Magnesio cloruro esaidrato ..... 0,0305 g
Potassio cloruro ..... 0,0373 g
Soluzione di sodio (S) - lattato
quantità espressa come sodio lattato..... 0,3360 g
in 100 ml di soluzione per infusione

*parzialmente idrolizzata e succinilata

Gli altri componenti sono: idrossido di sodio, anidride succinica come acido succinico, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Formula ionica:

Sodio	=	150 mmol/l
Potassio	=	5 mmol/l
Magnesio	=	1,5 mmol/l
Cloruro	=	100 mmol/l
Lattato	=	30 mmol/l

Osmolalità totale: 295 mOsm/kg
pH: 5,8 - 7,0

Descrizione dell'aspetto di INFUPLAS soluzione per infusione e contenuto della confezione
INFUPLAS soluzione per infusione è presentato in sacca di PVC da 500 ml con sovrasacca (confezione da 1 e 15) o in sacche freeflex® (poliolefine) con sovrasacca (confezione da 20).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona-Italia

PRODUTTORE
Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart 27400 Louviers – Francia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Austria: GELOPLASMA Infusionslösung
Repubblica Ceca: Geloplasma, infuzní roztok
Estonia: Geloplasma, infusioonilahus
Finlandia: GELOPLASMA infuusioneste, liuos
Francia: PLASMION, solution pour perfusion
Germania: Geloplasma Infusionslösung
Ungheria: Geloplasma oldatos infúzió
Irlanda: GELOPLASMA, solution for infusion
Italia: INFUPLAS soluzione per infusione
Latvia: Geloplasma šķīdums infūzijām
Lituania: GELOPLASMA infuzinis tirpalas
Norvegia: Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning
Polonia: GELOPLASMA
Portogallo: Geloplasma, Solução para perfusão
Romania: Geloplasma 3 g/100 ml soluţie perfuzabilă
Slovacchia; GELOPLASMA, infúzny roztok
Slovenia: Geloplasma raztopina za infundiranje
Spagna: Geloplasma, solución para perfusión
Regno Unito: GELOPLASMA, solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione:
Posologia
La quantità di volume e la velocità di somministrazione dipendono dalle condizioni del singolo paziente, dalle situazioni e dalla risposta al ripristino vascolare.

La gelatina liquida modificata viene somministrata per infusione endovenosa (fleboclisi). La velocità di infusione può essere aumentata utilizzando una pompa.

La dose e la velocità d'infusione dipendono dalle necessità del paziente, dal volume di sangue che deve essere ripristinato e dallo stato emodinamico del paziente.
La dose somministrata è in media di 500-1000 ml (1 o 2 sacche) o qualche volta di più.

Come regola generale, negli adulti e bambini che pesano più di 25 kg, vengono somministrati 500 ml (1 sacca) a una velocità appropriata che dipende dalla condizione del paziente. La velocità di infusione può essere aumentata in caso di emorragia grave.

Se si verifica una perdita di sangue/liquidi superiore a 1,5 litri nell'adulto (cioè superiore al 20% del volume di sangue), oltre a INFUPLAS soluzione per infusione generalmente deve essere somministrato sangue. Il sistema emodinamico, ematologico e di coagulazione devono essere monitorati.

Popolazione pediatrica
Vedere sopra

Modo di somministrazione
La soluzione è somministrata per via endovenosa.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze
Questa soluzione non deve essere somministrata per via intramuscolare.

Questa soluzione di gelatina liquida non deve essere infusa assieme a sangue o suoi derivati (globuli rossi concentrati, plasma e frazioni del plasma), ma utilizzando due sistemi di infusione separati.
Nei pazienti che hanno ricevuto fino a 2 litri di gelatina liquida sono possibili la determinazione del gruppo sanguigno, degli antigeni irregolari e qualsiasi test di laboratorio sul sangue, sebbene

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

l’interpretazione sia ostacolata dall’emodiluizione e sia preferibile prelevare il campione per questi test prima dell’infusione di gelatina liquida.

Precauzioni
L’utilizzo di questa soluzione richiede un monitoraggio clinico e di laboratorio delle condizioni del paziente:
- pressione del sangue e possibilmente pressione venosa centrale;
- produzione di urina;
- ematocrito ed elettroliti.

Specialmente nelle seguenti situazioni:
- insufficienza cardiaca congestizia;
- funzione polmonare compromessa;
- gravi disfunzioni renali;
- edema con ritenzione idrosalina;
- sovraccarico circolatorio;
- trattamento con corticosteroidi e derivati;
- disturbi maggiori della coagulazione.

L’ematocrito non dovrebbe scendere al di sotto del 25%; nei pazienti anziani non dovrebbe scendere al di sotto del 30%. Devono essere evitate alterazioni della coagulazione del sangue causate dalla diluizione dei fattori della coagulazione.

Se prima o durante un’operazione vengono infusi più di 2000 - 3000 ml di INFUPLAS soluzione per infusione, si raccomanda che la concentrazione delle proteine del siero sia controllata dopo l’operazione, specie se ci sono segni di edema nei tessuti.

Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio, fermare l’infusione e somministrare un diuretico ad azione rapida.
In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere trattato in modo sintomatico e devono essere monitorati gli elettroliti.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.
Deve essere assicurata la manipolazione della soluzione in condizioni asettiche.
Prima dell’utilizzo controllare che il contenitore sia integro e la soluzione sia limpida.
Eliminare ogni contenitore danneggiato o dal quale è stato tolto del liquido.
La soluzione eventualmente rimasta dopo l’infusione non deve essere riutilizzata per alcun motivo.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).