

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Isogelo, solution pour perfusion**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Isogelo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Isogelo
3. Comment utiliser Isogelo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Isogelo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Isogelo et dans quel cas est-il utilisé**

Isogelo est ce que l'on appelle un substitut du plasma. Cela signifie qu'il remplace le liquide perdu dans les vaisseaux sanguins.

Isogelo est utilisé pour :

- remplacer le sang et les liquides corporels perdus, par exemple, à la suite d'une opération, d'un accident ou d'une brûlure. Il peut être associé à des transfusions sanguines, si nécessaire ;
- prévenir l'hypotension (pression artérielle basse) qui peut survenir lorsque vous recevez une anesthésie rachidienne ou péridurale ou à cause d'une perte de sang sévère imminente dans le cadre de la chirurgie ;
- compléter le volume de sang en circulation lors de l'utilisation d'un cœur-poumon artificiel, par exemple, en association avec d'autres solutions pour perfusion.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Isogelo**

##### **N'utilisez jamais Isogelo**

- si vous êtes allergique à la gélatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique à un allergène appelé « galactose- $\alpha$ -1,3-galactose (alpha-Gal) » ou à la viande rouge (viande de mammifère) et aux abats
- si le volume sanguin dans votre circulation est trop important
- si vous avez trop d'eau dans le corps
- si vous souffrez d'un certain type d'insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque congestive aiguë)
- si vous avez un niveau de potassium sanguin anormalement élevé.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Isogelo.

Veillez informer votre médecin :

- si vous souffrez d'une maladie allergique telle que l'asthme. Vous pourriez alors être exposé(e) à un plus fort risque de réaction allergique.
- dans les cas suivants, vous ne devez pas recevoir Isogelo en raison du risque de réactions croisées :

- si vous avez une allergie connue à la viande rouge (viande de mammifère) ou aux abats
- si votre test de détection des anticorps (IgE) dirigés contre l'allergène alpha-Gal a donné un résultat positif

Votre médecin prendra des précautions particulières si vous souffrez de :

- problèmes cardiaques
- pression sanguine élevée (hypertension)
- eau dans vos poumons
- graves problèmes rénaux

Administrer de grandes quantités de liquide au moyen d'une perfusion intraveineuse peut aggraver votre état.

Votre médecin prendra aussi des précautions :

- si vous présentez une augmentation sévère du taux de sodium ou de chlorure dans le sang
- si vous avez une rétention de l'eau et des sels, ce qui peut être associé à un gonflement des tissus
- si vous avez trop de potassium dans le sang ou si vous prenez ou recevez des médicaments qui entraînent chez vous une rétention du potassium
- si votre coagulation sanguine est gravement détériorée
- si vous êtes âgé(e)

Lorsque vous recevez Isogelo, votre composition sanguine sera surveillée. Si nécessaire, votre médecin pourra également vous administrer d'autres médicaments tels que des sels et des liquides.

### *Enfants*

L'expérience concernant l'utilisation d'Isogelo chez l'enfant est très limitée. Le médecin n'administrera ce médicament à des enfants qu'en cas de nécessité absolue.

### *Résultats des analyses de laboratoire*

Votre médecin pourra prélever des échantillons de sang et d'urine avant de vous administrer Isogelo, car les résultats de certaines analyses de laboratoire peuvent être altérés après l'administration de ce médicament et risquent alors de ne pas être fiables.

### **Autres médicaments et Isogelo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, votre médecin doit savoir si vous avez pris ou reçu des médicaments qui entraînent une rétention du sodium (par exemple, la spironolactone, le triamterène, l'amiloride ; les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril ou l'énalapril, les corticoïdes comme la cortisone ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme le diclofénac). Leur administration en concomitance avec ce médicament pourrait entraîner un gonflement des bras, des mains, des jambes et des pieds (œdème). Par ailleurs, vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui provoquent une perte de potassium, tels que les médicaments augmentant l'élimination de l'eau.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Grossesse*

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin. En raison des possibles réactions allergiques, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse. En situation d'urgence, votre médecin pourra toutefois décider de vous donner ce médicament.

#### *Allaitement*

Si vous allaitez, informez-en votre médecin. Les informations concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel sont limitées. Votre médecin décidera si vous devez interrompre l'allaitement ou arrêter la prise de ce médicament en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour vous-même.

#### *Fertilité*

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets de ce médicament sur la fertilité humaine ou animale. Cependant, au vu de la nature de ses composants, un effet sur la fertilité est jugé improbable.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser Isogelo**

Votre médecin vous administrera Isogelo uniquement s'il estime que d'autres produits, appelés cristalloïdes, utilisés seuls ne sont pas suffisants.

Votre médecin ajustera soigneusement la dose d'Isogelo de façon à éviter une surcharge volémique, en particulier si vous avez des problèmes au niveau des poumons, du cœur ou de la circulation.

#### **Posologie**

Isogelo est administré par voie intraveineuse, par exemple en« goutte-à-goutte ».

#### *Adultes*

La quantité administrée et la durée de la perfusion dépendront de la quantité de sang ou de liquides que vous avez perdu et de votre état.

Le médecin effectuera des analyses (sur le sang et mesurera la pression, par exemple) durant le traitement, et la dose d'Isogelo sera ajustée en fonction des besoins du patient. Si nécessaire, vous pourrez également recevoir du sang ou des concentrés de globules rouges.

#### *Utilisation chez les enfants*

L'expérience concernant l'utilisation de ce médicament chez l'enfant est très limitée. Votre médecin n'administrera ce médicament à votre enfant que s'il pense que cela est essentiel à sa récupération. Dans ce cas, l'état clinique de l'enfant sera pris en considération et le traitement sera tout particulièrement surveillé.

#### **Si vous avez reçu plus d'Isogelo que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Isogelo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Un surdosage en Isogelo peut être la cause d'un volume sanguin trop élevé (hypervolémie) et d'une surcharge volémique qui pourrait affecter votre fonction cardiaque et pulmonaire. Vous pourrez remarquer des maux de tête et des difficultés à respirer.

Si un surdosage se produit, votre médecin vous donnera le traitement nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Isogelo peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les substituts du plasma comportent un faible risque de réactions allergiques qui sont principalement légères ou modérées, mais qui peuvent, dans de très rares cas, devenir également graves. De telles réactions sont présumées être plus fréquentes chez les patients ayant des maladies allergiques connues comme l'asthme. Pour cette raison, vous serez placé(e) sous stricte observation par le personnel de santé, en particulier au début de la perfusion.

**Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants survient, consultez immédiatement un médecin :**

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), incluant par exemple des difficultés respiratoires, un sifflement respiratoire, des nausées, des vomissements, des étourdissements, une transpiration, une oppression thoracique et une sensation de serrement de la gorge, des maux d'estomac, un gonflement du cou et du visage.

Si une réaction allergique survient, votre perfusion doit être immédiatement arrêtée et un traitement approprié vous sera administré (voir également la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Isogelo », en particulier concernant les allergies liées à l'allergène appelé galactose- $\alpha$ -1,3-galactose [alpha-Gal], à la viande rouge et aux abats).

**Les autres effets indésirables comprennent :**

Très fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution des globules rouges et des protéines dans le sang

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Votre sang pourrait ne pas coaguler aussi bien qu'auparavant et vous pourriez remarquer davantage de saignements.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- accélération des battements de cœur
- pression artérielle basse
- fièvre, frissons

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- nausées, vomissements, maux d'estomac
- diminution de l'oxygène dans le sang, pouvant entraîner des étourdissements

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Il n'existe aucune donnée indiquant que les effets indésirables soient différents chez les enfants.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Isogelo

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Isogelo après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas Isogelo si vous remarquez :

- une opacité ou une décoloration de la solution
- une fuite du récipient

Les flacons d'Isogelo déjà ouverts ou partiellement utilisés doivent être éliminés. Les flacons ou les poches partiellement utilisés ne doivent pas être réutilisés.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Isogelo

Substances actives :

Une dose de 1 000 mL contient :

Gélatine succinylée (fluide modifiée)	40,0 g
Chlorure de sodium	5,55 g
Acétate de sodium trihydraté	3,27 g
Chlorure de potassium	0,30 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,15 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,20 g

Concentrations en électrolytes

Sodium	151 mmol/L
Chlorure	103 mmol/L
Potassium	4 mmol/L
Calcium	1 mmol/L
Magnésium	1 mmol/L
Acétate	24 mmol/L

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

### Aspect d'Isogelo et contenu de l'emballage extérieur

Isogelo est une solution pour perfusion administrée par une perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte intraveineux).

Il s'agit d'une solution stérile limpide, incolore ou légèrement jaunâtre.

Isogelo est présenté en :

- flacons en polyéthylène de basse densité « Ecoflac plus », contenant: 500 mL disponibles en conditionnements de 10 x 500 mL
- poches plastiques « Ecobag » (non-PVC), scellées par un bouchon en caoutchouc, contenant : 500 mL, disponibles en conditionnements de 20 x 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Allemagne

#### *Adresse postale*

34209 Melsungen

Téléphone : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-4567

#### Fabricant responsable de la libération des lots : UK

B. Braun Medical Limited

Brookdale Road

Thorncliffe Park Estate

Chapelton

Sheffield

S35 2PW

Royaume-Uni

#### Fabricant responsable de la libération des lots : Espagne et Portugal

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona)

Espagne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

- Flacons Ecoflac plus 500 mL : BE397284

- Poches Ecobag 500 mL : BE397293

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

B. Braun Medical NV/SA

Lambroekstraat 5b

1831 Diegem

Tél. : 02/725 59 60

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgique	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarie	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
République Tchèque	Gelaspan 4%
Allemagne	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Danemark	Gelaspan
Estonie	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grèce	Gelaspan solution for Infusion 4%
Espagne	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
France	Gelaspan, solution pour perfusion
Hongrie	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irlande	Gelaspan Solution for Infusion
Italie	Gelaspan
Lituanie	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxembourg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Lettonie	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malte	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norvège	Gelaspan
Pays Bas	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugal	Gelaspan
Pologne	Gelaspan
Roumanie	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Suède	Gelaspan
Slovénie	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaquie	Gelaspan 4%
Royaume-Uni	Gelaspan solution for Infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.**

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

*Précautions d'utilisation*

Isogelo ne doit pas être perfusé par la même ligne de perfusion que celle utilisée pour le sang ou les produits sanguins (culots globulaires, plasma ou fractions plasmatiques).

Pendant la compensation d'une forte perte de sang par perfusion de grandes quantités d'Isogelo, l'hématocrite et les électrolytes doivent être surveillés. L'hématocrite ne doit pas descendre en dessous de 25 %. Chez les personnes âgées ou chez les patients gravement malades, il ne doit pas descendre en dessous 30 %.

Dans ces situations, l'effet de la dilution sur les facteurs de la coagulation doit également être suivi, en particulier chez les patients atteints de troubles de l'hémostase.

Comme le produit ne compense pas la perte en protéines plasmatiques, il est souhaitable de contrôler les concentrations en protéines plasmatiques.

Dans les situations aiguës sévères, Isogelo peut être perfusé rapidement par perfusion sous pression : 500 mL peuvent être administrés en 5 à 10 minutes, jusqu'à ce que les signes d'hypovolémie soient soulagés.

Avant une perfusion rapide, Isogelo peut être réchauffé à une température ne dépassant pas 37 °C.

En cas de perfusion sous pression, qui peut être nécessaire en cas d'urgence vitale, tout l'air du conteneur et du dispositif de perfusion doit être éliminé soigneusement avant l'administration de la solution. Cela permettra d'éviter le risque d'embolie gazeuse qui, dans le cas contraire, pourrait être associé à la perfusion.

### *Influence sur les analyses de laboratoire*

Les analyses de sang (groupe sanguin et anticorps irréguliers) sont possibles après perfusion d'Isogelo. Néanmoins, il est recommandé de prélever le sang avant la perfusion d'Isogelo afin d'éviter une erreur d'interprétation des résultats.

Isogelo peut avoir une influence sur les analyses biochimiques cliniques suivantes, conduisant à des valeurs anormalement élevées :

- vitesse de sédimentation érythrocytaire,
- densité urinaire,
- dosages non spécifiques des protéines, par exemple méthode du biuret.

### *Incompatibilités*

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.