

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Isogelo oplossing voor infusie

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Isogelo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Isogelo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Isogelo is een zogenaamde plasmavolumevervanger. Dat wil zeggen dat het vloeistof vervangt die uit uw bloedsomloop verloren is gegaan.

Isogelo wordt gebruikt voor:

- het vervangen van bloed en lichaamsvocht die verloren zijn gegaan, bijvoorbeeld als gevolg van een operatie, een ongeval of een brandwond. Indien nodig, kan het worden gecombineerd met bloedtransfusies.
- het voorkomen van een lage bloeddruk (hypotensie) die kan optreden wanneer u een spinale of epidurale verdoving krijgt of als gevolg van een dreigend, ernstig bloedverlies tijdens een operatie.
- het aanvullen van het circulerende bloedvolume tijdens het gebruik van bijvoorbeeld een hart-longmachine in combinatie met andere vloeistoffen voor infusie.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u Isogelo niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een allergeen genaamd “galactose- $\alpha$ -1,3-galactose” (alfa-gal) of voor rood vlees (zoogdierenvlees) en orgaanvlees.
- Uw circulerend bloedvolume is te hoog.
- U heeft te veel water in uw lichaam.
- U heeft een bepaald type hartfalen (acuut congestief hartfalen).
- U heeft een abnormaal hoog kaliumgehalte in uw bloed.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts

- als u lijdt aan een allergische aandoening, zoals astma. U kunt dan een hoger risico lopen op een allergische reactie.

- In deze gevallen mag dit medicijn niet aan u worden toegediend vanwege mogelijke kruisreacties:
  - U weet dat u allergisch bent voor rood vlees (zoogdierenvlees) of orgaanvlees.
  - U bent positief getest voor antistoffen (IgE) tegen het allergeen alfa-gal.

Uw arts zal speciaal rekening houden met uw toestand indien u lijdt aan

- hartproblemen
- hoge bloeddruk
- vocht in de longen
- ernstige nierproblemen

Toediening van grote hoeveelheden vloeistof via een intraveneus druppelinfuus kan uw toestand verergeren.

Uw arts zal ook voorzichtig zijn

- als u een ernstige toename van natrium of chloride in uw bloed heeft
- als u water en zout vasthoudt, wat gepaard kan gaan met gezwollen lichaamsdelen
- als u te veel kalium in uw bloed heeft of als u medicijnen inneemt of krijgt waardoor u kalium vasthoudt
- als u een ernstige stollingsstoornis van het bloed heeft
- als u ouder bent

Zolang u Isogelo krijgt, wordt de samenstelling van uw bloed gecontroleerd. Indien nodig, kan uw arts u ook andere medicijnen geven, zoals zouten en vloeistoffen.

#### *Kinderen:*

Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van Isogelo bij kinderen. De arts zal dit medicijn dan ook alleen aan kinderen toedienen als hij/zij denkt dat dit absoluut noodzakelijk is.

#### *Laboratoriumtestresultaten*

Uw arts kan bloed- of urinemonsters nemen voordat u Isogelo krijgt. Dit is mogelijk omdat bepaalde laboratoriumtestresultaten kunnen worden beïnvloed nadat u dit medicijn heeft gekregen en ze daardoor onbetrouwbaar zijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Isogelo nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Met name uw arts dient te weten of u medicijnen neemt of krijgt waardoor u natrium vasthoudt (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride; ACE-remmers als captopril of enalapril, corticosteroïden als cortison of niet-steroidale ontstekingsremmers als diclofenac). Gelijktijdige toediening met dit medicijn kan leiden tot zwelling van de armen, handen, benen en voeten (oedeem). U moet uw arts het ook vertellen als u medicijnen gebruikt waardoor u kalium verliest, zoals medicijnen die het afdrijven van water verhogen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Bent u zwanger? Vertel dat dan uw arts. Vanwege mogelijke allergische reacties moet het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts kan u echter dit medicijn geven in spoedeisende situaties.

#### *Borstvoeding*

Geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw arts. Er is beperkte informatie over de uitscheiding van dit medicijn in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of u mag blijven borstvoeding geven of dat de behandeling met dit medicijn moet worden stopgezet, waarbij hij/zij rekening houdt met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor u zelf.

### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens over het effect van dit medicijn op de vruchtbaarheid bij de mens of dieren. Vanwege de aard van de bestanddelen van dit medicijn wordt de kans klein geacht dat het een effect heeft op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op uw vermogen voor het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw arts zal u Isogelo uitsluitend geven als hij/zij denkt dat het gebruik van alleen andere producten, die kristalloïden worden genoemd, niet voldoende is.

Uw arts zal de dosis Isogelo zorgvuldig aanpassen om te voorkomen dat er te veel vocht wordt gegeven. Dit wordt met name gedaan als u problemen heeft met uw longen of met uw hart of bloedsomloop.

### **Dosering**

Isogelo wordt intraveneus gegeven, d.w.z. via een druppelinfuus.

### *Volwassenen*

Hoeveel u krijgt en voor hoelang hangt af van uw toestand en van hoeveel bloed of vocht u verloren heeft.

De arts zal tijdens de behandeling tests uitvoeren (bijvoorbeeld wat bloed en bloeddruk betreft), en de dosis Isogelo zal worden aangepast aan de behoeften van de patiënt. Indien nodig, krijgt u ook bloed of geconcentreerde rode bloedcellen.

### *Gebruik bij kinderen*

Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen. Uw arts zal dit medicijn alleen aan kinderen toedienen als hij/zij denkt dat dit essentieel is voor het herstel van het kind. In die gevallen wordt de klinische toestand van het kind in aanmerking genomen en zal zijn/haar therapie meer nog dan anders nauwlettend worden gevolgd.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Wanneer u te veel van Isogelo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering van Isogelo kan leiden tot een te hoog bloedvolume (hypervolemie) en overvulling van het vaatstelsel. Dat kan invloed hebben op de werking van uw hart en longen.

Als een overdosering heeft plaatsgevonden, zal uw arts de nodige behandeling geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle plasmavervangingsmiddelen brengen een licht risico met zich mee van allergische reacties, die meestal mild of matig zijn maar in zeer zeldzame gevallen ook ernstig kunnen worden. Men neemt aan dat deze allergische reacties vaker voorkomen bij patiënten die bekend zijn met allergische aandoeningen, zoals

astma. Daarom zult u nauwlettend in de gaten worden gehouden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, in het bijzonder bij het begin van de infusie.

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts:**

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1 000 personen):

Allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, inclusief bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, misselijkheid, braken, duizeligheid, zweten, beklemd gevoel op de borst of keel, maagpijn, gezwollen nek en gezicht.

Indien een allergische reactie optreedt, dan zal uw infusie onmiddellijk worden gestopt en zullen de nodige behandelingsmaatregelen worden getroffen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u Isogelo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, met name voor allergieën waarbij het allergeen genaamd galactose- $\alpha$ -1,3-galactose (alfa-gal), rood vlees en orgaanvlees betrokken zijn.).

**Andere bijwerkingen zijn:**

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- een daling van het aantal rode bloedcellen en eiwitten in uw bloed

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- het is mogelijk dat uw bloed niet zo goed stolt als tevoren en dat u meer bloedingen opmerkt

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 personen):

- versnelde hartslag
- lage bloeddruk
- koorts, koude rillingen

Niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- misselijkheid, braken, maagpijn
- een daling van de zuurstof in uw bloed waardoor u mogelijk een gevoel van duizeligheid heeft

**Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Er zijn geen gegevens over het verschil in bijwerkingen bij kinderen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat:

- de oplossing troebel of verkleurd is
- de houder lekt.

Eerder geopende of gedeeltelijk gebruikte Isogelo dient te worden vernietigd. Gedeeltelijk gebruikte flessen of zakken mogen niet opnieuw worden aangesloten.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Isogelo?**

Werkzame stoffen:

1 000 ml van de oplossing bevat:

Gesuccinylerde (gemodificeerde vloeibare) gelatine	40,0 g
Natriumchloride	5,55 g
Natriumacetaatrihydraat	3,27 g
Kaliumchloride	0,30 g
Calciumchloridedihydraat	0,15 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,20 g

Elektrolytenconcentraties

Natrium	151 mmol/l
Chloride	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetaat	24 mmol/l

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Water voor injecties, verdund zoutzuur (voor regeling van de pH) en natriumhydroxide (voor regeling van de pH).

### **Hoe ziet Isogelo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Isogelo is een oplossing voor infusie die wordt toegediend via een intraveneus druppelinfuus (een druppelinfuus aan een ader).

Het is een heldere, kleurloze of enigszins gelige, steriele oplossing.

Isogelo wordt geleverd in:

- Flessen van lagedichtheidpolyethyleen “Ecoflac plus”, inhoud: 500 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 10 × 500 ml
- Plastic zakken “Ecobag” (niet-pvc), afgesloten met rubber stoppen, inhoud: 500 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 20 × 500 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Postadres  
34209 Melsungen

Telefoon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-4567

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte in het VK

B. Braun Medical Limited  
Brookdale Road  
Thorncliffe Park Estate  
Chapelton  
Sheffield  
S35 2PW  
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave in Spanje en Portugal

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi (Barcelona)  
Spanje

**Registratienummers**

- Ecoflac plus-flessen van 500 ml: BE397284
- Ecobag-zakken van 500 ml: BE397293

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Medical NV/SA  
Lambroekstraat 5b  
1831 Diegem  
Tel.: 02/725 59 60

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
België	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgarije	Gelofusin Balance 4% solution for Infusion
Tsjechië	Gelaspan 4%
Duitsland	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Gelaspan
Estland	Gelaspan infusioonilahas 4%
Griekenland	Gelaspan solution for Infusion 4%
Spanje	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Frankrijk	Gelaspan, solution pour perfusion
Hongarije	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Ierland	Gelaspan Solution for Infusion
Italië	Gelaspan
Litouwen	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxemburg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung

Letland	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Noorwegen	Gelaspan
Nederland	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugal	Gelaspan
Polen	Gelaspan
Roemenië	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Zweden	Gelaspan
Slovenië	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Gelaspan 4%
Verenigd Koninkrijk	Gelaspan solution for Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

*Voorzorgen voor gebruik*

Isogelo mag niet samen met bloed of bloedproducten (erythrocytenconcentraat, plasma en plasmafracties) via eenzelfde infuuslijn worden geïnfundeerd.

Bij de behandeling van ernstig bloedverlies door middel van infusie van grote hoeveelheden Isogelo moeten de hematocriet en elektrolyten worden gecontroleerd. De hematocriet mag niet beneden de 25% dalen. Bij ouderen of kritisch zieke patiënten mag hij niet onder de 30% uitkomen.

Evenzo dient in die situaties het verdunningseffect op stollingsfactoren in de gaten te worden gehouden, met name bij patiënten met reeds bestaande bloedingsstoornissen.

Omdat het product geen verloren gegaan plasma-eiwit vervangt, is het aan te raden de plasma-eiwitconcentraties te controleren.

Bij ernstige, acute situaties kan Isogelo snel worden geïnfundeerd door drukinfusie, 500 ml kan worden toegediend in 5-10 minuten, totdat tekenen van hypovolemie verminderd zijn.

Voorafgaand aan een snelle infusie kan Isogelo worden verwarmd tot maximaal 37 °C.

Bij drukinfusie, wat noodzakelijk kan zijn bij levensbedreigende situaties, moet alle lucht uit de houder en de infusieset worden verwijderd voordat de oplossing wordt toegediend. Dit is om het risico op luchtembolie te voorkomen, wat anders gepaard kan gaan met de infusie.

*Invloed op laboratoriumtests*

Na Isogelo-infusies zijn laboratoriumbloedtests (bloedgroep of irregulaire antilichamen) mogelijk. Niettemin wordt het aanbevolen bloedmonsters te nemen vóór de infusie van Isogelo om een eventuele verstoring van de interpretatie van de resultaten te voorkomen.

Isogelo kan een effect hebben op de volgende klinisch-chemische tests, wat tot bedrieglijk hoge waarden kan leiden:

- bezinkingssnelheid van de erythrocyten,
- soortelijk gewicht van de urine,
- niet-specifieke eiwittests, bijvoorbeeld de biureetmethode.

*Gevallen van onverenigbaarheid*

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.