

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GELOPLASMA, solution pour perfusion

Gélatine anhydre modifiée dans une solution ionique.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Geloplasma, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Geloplasma, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser Geloplasma , solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment conserver Geloplasma, solution pour perfusion?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Geloplasma, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé?

Geloplasma est une solution pour perfusion intraveineuse. Il contient de la gélatine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés expanseurs du volume plasmatique. Les expanseurs du volume plasmatique agissent en augmentant le volume de liquide dans votre circulation sanguine, ce qui permet de maintenir celle-ci et, par conséquent, votre pression artérielle stable.

Ce médicament est utilisé dans le traitement d'urgence en cas de faible volume sanguin dans les situations suivantes :

- Hémorragie (*saignement*), déshydratation, fuite capillaire (*augmentation de la perméabilité microvasculaire*), brûlures
- Vasodilatation sévère (*dilatation des vaisseaux sanguins*) d'origine traumatique, chirurgicale, septique ou toxique.

Il est également utilisé dans le traitement d'une diminution du volume sanguin associée à une hypotension (pression artérielle basse) dans le contexte d'une vasodilatation sévère liée aux effets de médicaments hypotenseurs, notamment au cours d'une anesthésie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Geloplasma, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais Geloplasma, solution pour perfusion :

- 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- α -1,3-galactose (alpha-gal) ou à la viande rouge (viande de mammifères) et aux abats ;
- En cas d'excès de liquide dans le corps ;
- En cas d'hyperkaliémie (*concentration excessive de potassium dans le sang*) ;
- En cas d'accumulation élevée d'une substance alcaline (par exemple bicarbonate, lactate) dans votre sang et vos liquides corporels ;
- A la fin de la grossesse (pendant le travail et l'accouchement) : **voir la section Grossesse et allaitement.**

Avertissements et précautions:

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

- Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.
- Cette solution peut induire l'accumulation d'une substance alcaline dans votre sang en raison de la présence d'ions lactates.
- Cette solution peut ne pas exercer son effet alcalinisant en cas d'insuffisance hépatique, le métabolisme des lactates pouvant être altéré.
- Geloplasma ne doit pas être administré en même temps que du sang ou des produits sanguins (culots globulaires, plasma et fractions plasmatiques), mais en utilisant deux dispositifs distincts de perfusion.
- La détermination du groupe sanguin et tout examen biologique sanguin sont possibles si vous avez reçu jusqu'à deux litres de gélatine fluide, mais il peut être préférable d'effectuer les prélèvements destinés à ces examens avant la perfusion de Geloplasma.
- En raison de la possibilité de réactions allergiques, une surveillance appropriée est nécessaire. En cas de réaction allergique, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et un traitement approprié doit être administré.
- Dans ces cas, Geloplasma ne doit pas vous être administré en raison de possibles réactions croisées :
 - Si vous savez que vous avez une allergie à la viande rouge (viande de mammifères) ou aux abats ;
 - Si vous avez été testé positif aux anticorps (IgE) contre l'allergène alpha-gal.
-

L'administration de cette solution nécessite le suivi clinique et biologique:

- de la pression artérielle ;et peut-être de la pression veineuse centrale (mesurée par un cathéter dans une veine qui aboutit directement au cœur);
- du débit urinaire;
- de l'hématocrite (*volume sanguin*) et des électrolytes (*ions présents dans le sang*).

Particulièrement dans les situations suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (situation où le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang pour les besoins de l'organisme) ;
- Insuffisance respiratoire fonctionnelle;
- Maladie rénale sévère ;
- Œdème avec rétention d'eau et de sel ;
- Surcharge circulatoire (excès de liquide intravasculaire) ;
- Traitement par corticostéroïdes ou de leurs dérivés ;
- Troubles de la coagulation.

Enfants

Voir rubrique 3.

Autres médicaments et Geloplasma

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est déconseillé d'utiliser d'autres substances en intraveineuse simultanément à Geloplasma.

Cette solution contenant du potassium, il est préférable d'éviter l'administration de potassium et d'autres produits pouvant induire un excès de potassium dans le sang.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance.

Geloplasma avec des aliments et boissons

Voir « Geloplasma, solution pour perfusion contient potassium et sodium ».

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 un quelconque médicament.

Grossesse

La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez des femmes enceintes et allaitantes et Geloplasma ne doit être administré qu'en cas de nécessité clinique. Votre médecin a évalué les bénéfices par rapport au risque potentiel pour le bébé.

Allaitement

On ne sait pas si le produit ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut pas être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Geloplasma, solution pour perfusion contient potassium et sodium:

Ce médicament contient 5 mmol de potassium par litre. Les patients dont la fonction rénale est altérée ou suivant un régime à apports contrôlés en potassium doivent tenir compte de cette information.

Ce médicament contient 150 mmol de sodium par litre. Les patients suivant un régime à apports contrôlés en sodium doivent tenir compte de cette information.

3. Comment utiliser Geloplasma, solution pour perfusion ?

Vous allez recevoir ce médicament par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte). Une pompe peut être utilisée afin d'augmenter le débit de la perfusion.

Le débit de la perfusion, ainsi que le volume perfusé, sont dépendants de vos besoins spécifiques.

Le volume administré est en moyenne de 500 à 1000 ml (une à deux poches), parfois plus.

En règle générale, chez l'adulte et l'enfant d'un poids supérieur à 25 kg, on administre 500 ml (une poche) à un débit de perfusion adéquat.

En cas de pertes sanguines supérieures à 1,5 litres chez un adulte, du sang est généralement administré, en sus de Geloplasma.

Des examens peuvent être effectués pendant toute la durée de votre traitement afin de s'assurer que votre pression artérielle, vos paramètres sanguins et de la coagulation sont contrôlés.

Si vous avez utilisé plus de Geloplasma, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Un volume élevé peut augmenter le volume sanguin de façon excessive.

L'augmentation de la pression dans la circulation pulmonaire aboutit à une fuite de liquide dans l'espace extravasculaire et peut provoquer un œdème pulmonaire (*présence d'eau dans les poumons, symptôme d'essoufflement*).

En cas de surdosage, arrêter immédiatement la perfusion et administrer un diurétique d'action rapide (médicament augmentant le débit urinaire).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 ;

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10;

Peu fréquent peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100;

Rare peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000;

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

De rares cas de réaction cutanée allergique ont été observés. Une possibilité rare de choc anaphylactique (*réaction allergique sévère*). Si vous remarquez ces effets, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière, votre perfusion sera immédiatement arrêtée et on vous administrera un traitement nécessaire (voir également rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Geloplasma ? », notamment pour les allergies impliquant l'allergène appelé galactose- α -1,3-galactose (alpha-gal), la viande rouge et les abats.

Les effets indésirables suivants ont été décrits plus rarement : diminution de la pression artérielle, ralentissement de la fréquence cardiaque, difficulté à respirer, fièvre, frissons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). 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 ou e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Geloplasma, solution pour perfusion ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser Geloplasma, solution pour perfusion si vous constatez que :

- L'emballage est endommagé,

- La solution n'est pas limpide,
- Du liquide a été prélevé dans la poche

Lorsqu'en raison d'une conservation à une température trop faible, une gélification s'est produite, on peut liquéfier à nouveau la solution par un réchauffement léger, sans que cela n'induisse une dénaturation de la solution.

N'utiliser que les solutions claires et ne présentant aucun précipité.

Il faut jeter toute poche entamée, car Geloplasma ne contient aucun conservateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Geloplasma, solution pour perfusion

- Les substances actives sont :

1 litre contient :

- Gélatine fluide modifiée	30 g
- Chlorure de sodium	5,38 g
- Chlorure de magnésium	0,14 g
- Chlorure de potassium	0,37 g
- Lactate de sodium	3,36 g

Concentration ionique en mEq par litre:

- Na ⁺	150 mEq	(mmol)
- K ⁺	5 mEq	(mmol)
- Mg ⁺⁺	3 mEq	(1,5 mmol)
- Cl ⁻	100 mEq	(mmol)
- Lact-	30 mEq	(mmol)

- Les autres composants sont: peroxyde d'hydrogène, eau pour préparations injectables

Comment se présente Geloplasma et contenu de l'emballage extérieur

Geloplasma est disponible en poches de perfusion de 500 ml (Freeflex).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant :

Fresenius Kabi France
6 Rue du rempart
27406 Louviers Cedex
France

Numéros d'enregistrement

BE390713 (poche en Freeflex de 500 ml)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2018

----->
<Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie et mode d'administration

Posologie

Le volume administré et le débit de perfusion dépendent de l'état de chaque patient, des circonstances et de la réponse au remplissage vasculaire.

La gélatine fluide modifiée s'administre par perfusion intraveineuse (perfusion goutte à goutte). Le débit de la perfusion peut être augmenté au moyen d'une pompe.

Le volume administré et le débit de la perfusion dépendent des besoins et du statut hémodynamique du patient ainsi que du volume sanguin à remplacer.

Le volume administré est en moyenne de 500 à 1000 ml (une à deux poches), parfois plus.

En règle générale, chez les adultes et les enfants de poids supérieur à 25 kilos, on administre 500 ml (une poche) à un débit approprié à l'état du patient. Le débit de perfusion peut être augmenté en cas d'hémorragie sévère.

Si les pertes sanguines ou liquidiennes excèdent 1,5 litres chez un adulte (soit des pertes supérieures à 20 % du volume sanguin), une transfusion sanguine est habituellement nécessaire en sus de Geloplasma. Les paramètres hémodynamiques, hématologiques et hémostatiques doivent être surveillés.

Population pédiatrique

Voir ci-dessus.

Mode d'administration

La solution est administrée par voie intraveineuse.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Cette solution de gélatine fluide ne doit pas être perfusée en même temps que du sang ou des produits sanguins (culots globulaires, plasma et fractions plasmatiques), mais en utilisant deux dispositifs distincts de perfusion.

La détermination du groupe sanguin et d'antigènes irréguliers ainsi que tout examen biologique sanguin sont possibles chez les patients ayant reçu jusqu'à deux litres de gélatine fluide, mais leur interprétation peut être gênée par l'hémodilution et il peut être préférable d'effectuer les prélèvements destinés à ces examens avant la perfusion de gélatine fluide.

Précautions d'emploi

L'administration de cette solution nécessite le suivi clinique et biologique de l'état du patient :

- pression artérielle, et éventuellement pression veineuse centrale ;
- débit urinaire ;
- hématocrite et ionogramme

En particulier dans les situations suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive ;
- insuffisance pulmonaire fonctionnelle ;
- altération sévère de la fonction rénale ;
- œdème avec rétention hydrosodée ;
- surcharge circulatoire ;
- traitement par corticostéroïdes et leurs dérivés ;
- troubles majeurs de la coagulation.

L'hématocrite ne doit pas chuter au-dessous de 25%, et au-dessous de 30% chez les patients âgés. Des troubles de la coagulation dus à la dilution des facteurs de la coagulation doivent être évités.

Si plus de 2000 à 3000 ml de Geloplasma sont perfusés en période pré et per-opératoire, il est recommandé de vérifier la protéinémie en période post-opératoire, particulièrement en cas de signes d'œdème tissulaire.

Surdosage

En cas de surdosage, arrêter la perfusion et administrer un diurétique d'action rapide.

En case de surdosage, le patient doit recevoir un traitement symptomatique et l'ionogramme doit être surveillé.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

La solution doit être manipulée de façon aseptique.

Vérifier avant utilisation que la poche est intacte et que la solution est limpide.

Éliminer toute poche endommagée ou dans laquelle du liquide a été prélevé.

Le volume de solution restant après une perfusion ne doit en aucun cas être réutilisé plus tard.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.