

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GELOPLASMA, oplossing voor infusie

Gemodificeerd vloeibaar gelatine in een isotone elektrolytenoplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Geloplasma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geloplasma is een oplossing voor intraveneuze infusie. Het bevat gelatine, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend is als volumevergrotende middelen. Volumevergrotende middelen zorgen voor een toename van de vloeistof in de bloedbaan, dat helpt om de bloedstroom te behouden en daarmee zorgt het voor een stabiele bloeddruk.

Dit middel wordt in noodsituaties gebruikt wanneer er sprake is van een laag bloedvolume in de volgende situaties:

- bij bloedverlies, uitdroging, lekkage vanuit de bloedvaatjes (toegenomen doorlaatbaarheid in de haarvaatjes), verbrandingen.
- Ernstige vaatverwijding (vasodilatatie) als gevolg van een trauma, een operatie, septische of toxische oorsprong (ernstige ontstekingen).

Anderzijds wordt het ook gebruikt ter behandeling van een verlaagde bloeddruk (hypotensie), veroorzaakt door ernstige bloedvatverwijding gerelateerd aan bloeddrukverlagende middelen, vooral bij verdoving.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gelatine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een allergeen genaamd "galactose- α -1,3-galactose (alpha-Gal) of voor rood vlees (zoogdier vlees) en orgaanvlees
- U heeft te veel vocht dat zich ophoopt tussen de cellen
- U heeft te veel kalium in uw bloed
- De zuurgraad van uw bloed is te hoog (metabole alkalose)
- Aan het einde van de zwangerschap en tijdens de bevalling, zie ook hoofdstuk "Zwangerschap en borstvoeding"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Dit middel mag niet in een spier toegediend worden.
- Dit middel kan door de aanwezigheid van lactaat-ionen een ophoping van alkalische stoffen in uw bloed veroorzaken.
- Bij een verminderde leverfunctie kan de alkaliserende werking van het middel verminderd zijn.
- Geloplasma mag niet via het zelfde toedieningssysteem gelijktijdig met bloed of bloedproducten gegeven worden. Dit moet via gescheiden toedieningsystemen gedaan worden.
- De bepaling van de bloedgroep en andere bloedonderzoeken kunnen mogelijk verstoord zijn wanneer u meer dan 2 liter vloeibare gelatine heeft gekregen. Bloedmonsters voor onderzoeken moeten echter altijd voor de infusie met Geloplasma genomen worden.
- Vanwege de kans op een allergische reactie is goede controle nodig. Wanneer er een allergische reactie optreedt moet het infuus direct gestopt worden en moeten de juiste maatregelen genomen worden.
- Geloplasma mag niet worden toegediend omwille van mogelijke kruisreacties:
 - bij gekende allergie voor rood vlees (zoogdier vlees) en orgaanvlees
 - als u positief getest bent voor antilichamen (IgE) tegen het allergeen alfa-Gal

De volgende bloedwaarden en klinische gegevens van u moeten gecontroleerd worden tijdens het gebruik van deze oplossing:

- Bloeddruk
- Urineflow
- Hematocriet (volume van de bloedcellen t.o.v. het totale bloedvolume) en electrolyten (ionen in het bloed)

Dit is met name van belang wanneer

- Uw hart niet in staat is genoeg bloed naar al uw organen te pompen
- Uw longfunctie verminderd is
- U een ernstige nieraandoening heeft
- Vochtophopingen heeft met zouten en water
- U een overbelasting heeft van de bloedsomloop (overschot aan vloeistof)
- U behandeld wordt met corticosteroïden of afgeleides daarvan
- U last heeft van ernstige bloedstollingsstoornissen.

Kinderen

Zie rubriek 3.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Geloplasma nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdig gebruik van andere intraveneuze medicatie met Geloplasma wordt afgeraden.

Aangezien de oplossing kalium bevat is het aan te raden om het gebruik van geneesmiddelen die een overmaat aan kalium in uw bloed kunnen veroorzaken te vermijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie tevens "Geloplasma bevat kalium en natrium".

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik bij zwangere vrouwen en bij borstvoeding. Geloplasma mag slechts gegeven worden wanneer dit klinisch noodzakelijk is. Uw arts heeft dan de risico's van het gebruik voor de baby ten opzicht van het voordeel afgewogen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Geloplasma in de humane borstvoeding terecht komt. Een risico voor de baby kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Geloplasma bevat natrium en kalium

Dit middel bevat 5 mmol kalium per liter, voor patiënten met een verminderde nierfunctie of een kaliumbeperkt dieet moet hiermee rekening gehouden worden.

Dit middel bevat 150 mmol natrium per liter. Voor patiënten met een natriumbepaald dieet dient hiermee rekening gehouden te worden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Geloplasma wordt via een infuus in een ader toegediend (intraveneus druppelinfuus). Een pomp kan worden gebruikt om de infuussnelheid te verhogen.

De dagelijkse dosering en de infuussnelheid hangen af van uw specifieke behoefte.

De toegediende hoeveelheid is gemiddeld 500 tot 1000 ml (1 tot 2 zakken), soms meer.

De algemene richtlijn is voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 25 kg, 500 ml (1 zak) toedienen met een geschikte toedieningssnelheid.

Wanneer er bij volwassenen meer dan 1,5 liter bloedverlies is, wordt over het algemeen tevens bloed toegediend naast Geloplasma.

Er kunnen testen gedaan worden gedurende de behandeling om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk, bloedsamenstelling en stollingsfactoren onder controle zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Hoge doseringen kunnen leiden tot een te hoog bloedvolume. Door de verhoogde druk in de bloedsomloop van de longen, kan vloeistof uit de bloedbaan naar de weefsels lekken en daardoor vocht in de longen veroorzaken (klacht: benauwdheid).

Wanneer u te veel heeft gekregen moet het infuus direct afgebroken worden en een snel werkend diureticum ("plas tablet of infuus") gegeven worden.

Wanneer u vermoedt dat u te veel Geloplasma hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen:

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Zelden komt een anafylactische shock (ernstige allergische reactie) voor. Er zijn zeldzame meldingen van ernstige allergische huidreacties. Wanneer u deze bijwerkingen ervaart dient u direct contact op te nemen met uw arts of verpleegkundige, uw infuus zal onmiddellijk gestopt worden en u zal de nodige behandeling krijgen (zie ook sectie 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?", meer bepaald bij allergieën voor galactose- α -1,3-galactose (alfa-Gal), rood vlees en orgaanvlees.

De volgende bijwerkingen werden zeer zelden gemeld: verlaging van de bloeddruk, langzamer hartritme, ademhalingsmoeilijkheden, koorts, rillingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg-afmps.be of patientinfo@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Geloplasma niet wanneer u:

- ziet dat de verpakking beschadigd is
- de oplossing troebel is
- de zak reeds gebruikt is geweest.

Indien door een te lage temperatuur gedurende het bewaren een gelificatie is opgetreden, kan de oplossing door een lichte verwarming terug vloeibaar worden gemaakt zonder ontaarding van de oplossing. Enkel oplossingen gebruiken die helder zijn en geen neerslag vertonen.

Aangebroken zakken behoren te worden weggeworpen, aangezien Geloplasma geen conserveringsmiddel bevat

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

1 liter bevat:

- gemodificeerd vloeibaar gelatine	30 g
- natriumchloride	5,38 g
- magnesiumchloride	0,14 g
- kaliumchloride	0,37 g
- natriumlactaat	3,36 g

Ionenconcentratie in mEq per liter :

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

- De andere stoffen in dit middel zijn: waterstofperoxide, water voor injecties.

Hoe ziet Geloplasma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Geloplasma is verkrijgbaar in infuuszakken van 500 ml (Freeflex).

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

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi France
6 Rue du rempart
27406 Louviers Cedex
Frankrijk

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Registratienummer:

BE390713 (500 ml Freeflex zak)

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering, wijze en duur van de toediening

Dosering

Het doseervolume en de doseersnelheid hangen af van de status van de individuele patiënt, omstandigheden en de reactie op de plasmavervanging.

Gemodificeerd vloeibaar gelatine wordt gegeven door middel van een IV infusie (druppelinfuus). De infuussnelheid kan worden verhoogd door het gebruik van een pomp.

De dosering en infuussnelheid hangen af van de behoefte van de patiënt, het bloedvolume dat vervangen moeten worden en de hemodynamische status van de patiënt.

De toegediende dosering is gemiddeld 500 tot 1000 ml (1 tot 2 zakken), soms meer.

Als algemene regel geldt dat bij volwassenen en kinderen zwaarder dan 25 kg, 500 ml (1 zak) wordt toegediend met een geschikte snelheid, afhankelijk van de status van de patiënt. De infuussnelheid kan worden verhoogd in geval van ernstige hemorrhage.

Als het bloed/vocht verlies groter is dan 1,5 liter bij volwassenen (d.w.z. groter dan 20% van het bloedvolume), moet over het algemeen naast Geloplasma tevens bloed toegediend worden. De hemodynamische, hematologische en coagulantie systemen dienen gemonitord te worden.

Pediatische populatie

Zie boven.

Wijze van toediening

De oplossing wordt intraveneus toegediend.

Waarschuwingen en bijzondere voorzorgen

Waarschuwingen

Deze oplossing mag niet intramusculair toegediend worden.

Deze vloeibare gelatine-oplossing mag niet gelijktijdig geïnfundeerd worden als bloed of bloedderivaten (bloedcellen, plasma en plasmafracties) maar dienen via twee aparte infuussystemen toegediend te worden.

De bepaling van bloedgroep, antigenen en laboratorium bloedtesten zijn mogelijk bij patiënten die tot 2 liter vloeibare gelatine hebben ontvangen, hoewel de interpretatie verstoord kan worden door hemodilutie en het kan derhalve aangewezen zijn een monster te nemen voordat het vloeibare gelatine infuus gegeven wordt.

Voorzorgen

Bij het gebruik van deze oplossing vereist monitoring van de status van de patiënt :

- Bloeddruk, en mogelijk centrale veneuze druk
- Urine flow
- Hematocriet en electrolyten

Met name in de volgende situaties:

- Congestief hartfalen
- Verminderde longfunctie

- Ernstig verminderde nierfunctie
- Oedeem met water/zout retentie
- Circulatoire overload
- Behandeling met corticosteroiden en hun derivaten
- Ernstige stollingsstoornissen

De hematocriet mag niet beneden de 25% komen; voor ouderen niet beneden 30%.

Bloedstollingsstoornissen veroorzaakt door verdunning van stollingsfactoren moet voorkomen worden.

Indien meer dan 2000 tot 3000 ml Geloplasma pre- en intra-operatief wordt gegeven, wordt aanbevolen om post-operatief de serumeiwitconcentratie te bepalen, met name indien er singlaen zijn van weefseloedeem.

Overdosering

In geval van overdosering dient de infusie onmiddellijk te worden gestaakt en dient, indien nodig, een diureticum te worden toegediend.

De patiënt moet symptomatisch behandeld worden en elektrolyten dienen gecontroleerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Aseptisch gebruik van de oplossing dient verzekerd te zijn.

Controleer of de verpakking niet beschadigd is en de oplossing helder is.

Gooi elke verpakking die beschadigd is of waar vloeistof uitgenomen is weg. Residu dat over is gebleven na een infusie mag niet later alsnog gebruikt worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.