

Notice : information de l'utilisateur

Gelofusine 4 % solution pour perfusion gélatine succinylée (gélatine fluide modifiée) et chlorure de sodium

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

1. Qu'est-ce que Gelofusine et dans quel cas est-il utilisé ?

Gelofusine est ce que l'on appelle un substitut du plasma. Cela signifie qu'il remplace le liquide perdu au sein de la circulation sanguine.

Gelofusine est utilisé pour :

- Remplacer le sang et le liquide corporel 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 la baisse de la pression artérielle (hypotension) qui peut survenir lors d'une anesthésie rachidienne ou péridurale, ou être provoquée par une perte de sang sévère imminente dans un contexte chirurgical.
- Compléter le volume de sang en circulation lors de l'utilisation d'une machine cœur-poumon, par exemple, en association avec d'autres solutions pour perfusion.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine ?

N'utilisez jamais Gelofusine

- 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 mammifère) et aux abats.
- si votre volume sanguin est trop important.
- en cas d'accumulation de liquide dans votre organisme.

- si vous présentez certaines formes d'insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque congestive aiguë).

Avertissements et précautions

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

Informez votre médecin :

- si vous souffrez d'une affection allergique telle que l'asthme. En effet, vous pourriez être exposé(e) à un risque accru de réaction allergique.
- dans les cas suivants, vous ne devez pas recevoir Gelofusine 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 devra être extrêmement prudent si vous souffrez d'une des affections suivantes :

- problèmes cardiaques,
- hypertension artérielle,
- liquide dans les poumons,
- problèmes rénaux graves.

L'administration de grandes quantités de liquide par perfusion intraveineuse goutte à goutte peut aggraver votre état.

Votre médecin devra également être extrêmement prudent dans les cas suivants :

- en cas d'augmentation importante du taux de sodium ou de chlorure dans votre sang,
- si votre organisme retient les liquides et le sel, ce qui peut provoquer un gonflement des tissus,
- si vous souffrez d'un trouble grave de la coagulation sanguine,
- si vous êtes âgé(e).

Votre composition sanguine sera surveillée tant que Gelofusine vous sera administré. Si nécessaire, votre médecin pourra vous également administrer d'autres médicaments, tels que des sels ou des liquides.

Enfants

Les données concernant l'utilisation de Gelofusine chez les enfants sont très limitées. En conséquence, le médecin n'administrera ce médicament à votre enfant que s'il le juge absolument nécessaire.

Résultats d'analyses biologiques

Votre médecin pourra prélever des échantillons de sang ou d'urine avant de vous administrer Gelofusine, car l'administration de ce médicament pourrait fausser les résultats de certaines analyses biologiques.

Autres médicaments et Gelofusine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Votre médecin doit savoir si vous prenez ou recevez d'autres médicaments entraînant une rétention du sodium par votre organisme (spironolactone, triamtérène, amiloride, inhibiteurs de l'ACE tels que captopril ou énalapril, corticoïdes tels que la cortisone, anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que le diclofénac, etc.). Leur administration concomitante avec ce médicament pourrait entraîner un gonflement (œdème) des bras, des mains, des jambes et des pieds.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, signalez-le à votre médecin. En raison des réactions allergiques possibles, l'usage de ce médicament doit être évité pendant la grossesse. Toutefois, votre médecin peut vous administrer ce médicament en situation d'urgence.

Allaitement

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin. Il existe des données limitées sur l'excrétion de ce médicament dans le lait maternel, mais compte tenu de ses caractéristiques chimiques, un passage dans le lait maternel est peu probable. Votre médecin prendra la décision soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement par ce médicament en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous-même.

Fertilité

Aucune donnée relative à l'impact de ce médicament sur la fertilité chez l'homme et l'animal n'est disponible. Toutefois, au vu de la nature de ses composants, des effets sur la fertilité sont peu probables.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser Gelofusine ?

Votre médecin vous administrera Gelofusine uniquement s'il juge que l'utilisation d'autres produits (appelés cristalloïdes) administrés seuls n'est pas suffisante.

Votre médecin adaptera soigneusement la dose de Gelofusine afin d'éviter toute surcharge circulatoire, en particulier si vous présentez des troubles pulmonaires, cardiaques ou circulatoires.

Posologie

Gelofusine est administré par voie intraveineuse, c'est-à-dire par perfusion goutte à goutte.

Adultes

La quantité administrée et la durée de l'administration dépendent de la quantité de sang ou de liquide que vous avez perdu ainsi que de votre état.

Le médecin réalisera diverses mesures (sang et tension artérielle, par exemple) pendant votre traitement et adaptera la dose de Gelofusine en fonction de vos besoins. Si nécessaire, du sang ou un concentré érythrocytaire (globules rouges) pourra également vous être administré.

Utilisation chez les enfants

L'expérience relative à l'utilisation de ce médicament chez les enfants est limitée. Ce médicament ne sera administré à votre enfant que si le médecin l'estime absolument nécessaire en vue du rétablissement de l'enfant. Dans un tel cas, l'état clinique sera pris en considération et le traitement sera surveillé avec un soin particulier.

Si vous avez utilisé plus de Gelofusine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Gelofusine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage de Gelofusine peut donner lieu à un volume sanguin trop élevé (hypervolémie) et à une surcharge circulatoire susceptibles d'altérer le fonctionnement de votre cœur et de vos poumons.

Vous pouvez ressentir des maux de tête ou des difficultés respiratoires.

En cas de surdosage, votre médecin veillera à ce que vous receviez tous les traitements nécessaires.

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

Tous les substituts du plasma sont associés à un risque faible de réactions allergiques. Ces réactions sont généralement légères ou modérées mais, dans un petit nombre de cas, peuvent aussi s'avérer graves. Il est admis que de telles réactions surviendront probablement plus souvent chez les patients atteints d'affections allergiques telles que l'asthme. Par conséquent, vous serez soumis(e) à une observation médicale attentive, en particulier au début de la perfusion.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si vous développez un de ces effets indésirables, consultez un médecin immédiatement.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), notamment difficultés respiratoires, respiration sifflante, nausées, vomissements, vertiges, sueurs, sensation d'oppression de la cage thoracique ou de la gorge, douleur abdominale, gonflement du cou et du visage

En cas de survenue d'une réaction allergique, votre perfusion sera arrêtée immédiatement et vous recevrez le traitement nécessaire (voir également la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine », en particulier concernant les allergies liées à l'allergène appelé galactose- α -1,3-galactose [alpha-Gal], à la viande rouge et aux abats).

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- baisse du nombre de globules rouges et du taux de protéines dans le sang

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- moins bonne coagulation du sang pouvant s'accompagner d'une tendance aux saignements

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- élévation de la fréquence cardiaque
- tension artérielle basse
- fièvre, frissons

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

- nausées, vomissements, douleur abdominale
- baisse du taux d'oxygène dans le sang pouvant entraîner des vertiges

Autres effets observés chez les enfants

Aucune donnée n'indique que les effets indésirables sont différents chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Gelofusine ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après « EXP ». 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 ce médicament si vous remarquez :

- que la solution est trouble ou que sa couleur est anormale,
- que l'emballage fuit.

Les flacons ou poches de Gelofusine déjà ouverts ou partiellement utilisés doivent être éliminés. Les flacons ou poches partiellement utilisés ne doivent pas être reconnectés au matériel de perfusion.

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

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 Gelofusine

- Les substances actives sont : gélatine succinylée (gélatine fluide modifiée) et chlorure de sodium.
1 000 ml de solution contiennent :
 - gélatine succinylée (gélatine fluide modifiée) : 40,0 g
 - chlorure de sodium : 7,0 g

Concentrations d'électrolytes :

Sodium 154 mmol
Chlorure 120 mmol

- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Propriétés physico-chimiques :

pH 7,4 ± 0,3
Osmolarité 274 mOsm/l

Aspect de Gelofusine et contenu de l'emballage extérieur

Gelofusine est une solution pour perfusion, administrée par perfusion goutte à goutte (perfusion dans une veine).

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

La solution est livrée dans une poche en plastique (Ecobag) de 500 ml, disponible dans des emballages de 20 poches.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Adresse postale

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE166817

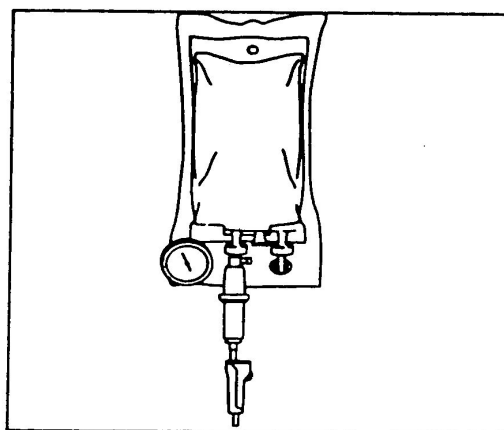
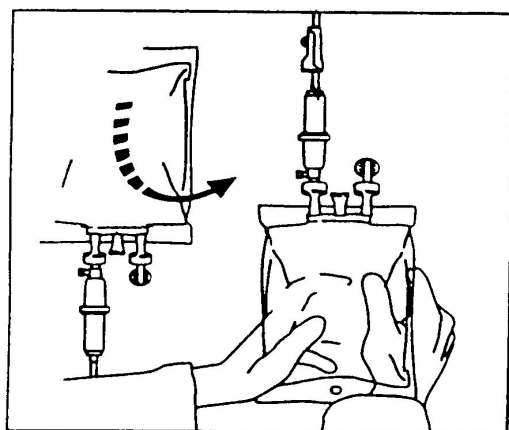
Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Les informations suivantes sont uniquement exclusivement aux professionnels de la santé :

Mode d'emploi d'Ecobag®



Perfusion sous pression

- Insérer le set de perfusion.
- Tenir la poche verticalement.
- Ouvrir la pince, chasser l'air de la poche et remplir la chambre compte-gouttes jusqu'à la moitié.
- Retourner la poche et purger la tubulure de
- Glisser la poche dans l'appareil à pression.
- Exercer la pression voulue.
- Ouvrir la pince et démarrer la perfusion.

- perfusion.
- Fermer la pince.