

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gelofusine 4% oplossing voor infusie Gewijzigde gelatine en natriumchloride

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

1. Wat is Gelofusine en waarvoor wordt het gebruikt?

Gelofusine is een zogenaamde plasmavolumevervanger. Dit wil zeggen dat het vloeistof vervangt die uit de bloedsomloop verloren is gegaan.

Gelofusine wordt gebruikt om:

- Bloed en lichaamsvocht te vervangen, die verloren zijn gegaan na bijvoorbeeld een operatie, een ongeval of een brandwond. Het kan worden gecombineerd met bloedtransfusies, indien dat nodig is.
- Een lage bloeddruk (hypotensie) te voorkomen. Een lage bloeddruk kan voorkomen wanneer u een spinale of epidurale verdoving (ruggenprik) krijgt, of als gevolg van dreigend hevig bloedverlies tijdens een operatie.
- Het circulerende bloedvolume aan te vullen tijdens het gebruik van bijvoorbeeld een hart-longmachine in combinatie met andere vloeistoffen voor infusie.

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

Wanneer mag u Gelofusine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor gelatine, voor een allergeen genaamd “galactose- α -1,3-galactose” (alfa-gal) of voor rood vlees (zoogdierenvlees) en orgaanvlees.
- Uw bloedvolume is te groot.
- In uw lichaam is vocht opgehoopt.
- U heeft bepaalde typen hartfalen (acuut congestief hartfalen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gelofusine?

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

Vertel het uw arts

- als u een allergische aandoening heeft, zoals astma. U heeft dan mogelijk een grotere kans op een allergische reactie.
- In deze gevallen mag dit geneesmiddel 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 extra aandacht aan u besteden als u lijdt aan:

- hartproblemen
- een hoge bloeddruk
- vocht in uw longen
- ernstige nierproblemen

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

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn

- als de hoeveelheid natrium of chloride in uw bloed sterk is toegenomen
- als u vocht en zout vasthoudt, wat zwelling van weefsels met zich mee kan brengen
- als uw bloedstolling ernstig verstoord is
- als u een hoge leeftijd heeft

Zolang u Gelofusine krijgt, zal uw bloedsamenstelling worden gecontroleerd. Indien nodig kan uw arts u ook andere geneesmiddelen, zoals zouten en vloeistoffen, geven.

Kinderen

Er is maar weinig ervaring met het gebruik van Gelofusine bij kinderen. De arts geeft dit geneesmiddel alleen aan kinderen wanneer dit absoluut noodzakelijk wordt gevonden.

Laboratoriumtestresultaten

Uw arts kan bloed- of urinemonsters afnemen voordat u Gelofusine krijgt. Dat is omdat sommige resultaten van laboratoriumtests kunnen worden beïnvloed nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. De resultaten zijn dan onbetrouwbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gelofusine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Uw arts dient met name te weten of u geneesmiddelen inneemt of krijgt toegediend die ervoor zorgen dat u natrium vasthoudt (bijv. spironolacton, triamteren, amiloride, ACE-remmers, zoals captopril of enalapril, corticosteroiden, zoals cortison of niet-steroidale ontstekingsremmers, zoals diclofenac). Gelijktijdige toediening met dit geneesmiddel kan leiden tot zwelling van de armen, handen, benen en voeten (oedeem).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Informeer uw arts als u zwanger bent. Vanwege mogelijke allergische reacties dient het gebruik van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap te worden vermeden. Uw arts kan u dit geneesmiddel echter in noodsituaties toedienen.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. Er is beperkte informatie over de uitscheiding van dit geneesmiddel in de moedermelk, maar op basis van de chemische kenmerken is het niet waarschijnlijk dat het in de moedermelk overgaat. Uw arts besluit of borstvoeding moet worden gestaakt of dat gebruik van dit geneesmiddel moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid bij mensen of dieren. Gezien de aard van zijn bestanddelen is het echter onwaarschijnlijk dat het invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Gelofusine?

Uw arts geeft u alleen Gelofusine als hij/zij vindt dat andere producten, met de naam kristalloïden, alleen niet voldoende zijn.

Uw arts zal de dosering van Gelofusine zorgvuldig aanpassen om een te grote hoeveelheid vocht te voorkomen. Dit wordt met name gedaan als u problemen heeft met uw longen of met uw hart of bloedsomloop.

Toediening

Gelofusine wordt intraveneus toegediend, dat wil zeggen via een druppelinfuus.

Volwassenen

Hoeveel u toegediend krijgt en hoelang, is afhankelijk van hoeveel bloed of vocht u heeft verloren en van uw toestand.

De arts voert een aantal tests uit (bijvoorbeeld bloed en bloeddruk) tijdens uw behandeling, en de dosis van Gelofusine zal worden aangepast op basis van uw behoefte. Indien nodig kunt u ook bloed of erythrocytenconcentraat (rode bloedcellen) toegediend krijgen.

Gebruik bij kinderen

Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van Gelofusine bij kinderen. Uw arts geeft dit geneesmiddel alleen als hij/zij vindt dat het essentieel is voor het herstel van het kind. In die gevallen zal rekening worden gehouden met de klinische toestand en zal de behandeling bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd.

Heeft u te veel van Gelofusine gebruikt?

Wanneer u te veel van Gelofusine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245245).

Een overdosis Gelofusine kan leiden tot een te hoog bloedvolume (hypervolemie) en te veel vocht, wat invloed kan hebben op uw hart- en longfunctie.

U kunt opmerken dat u hoofdpijn en moeite met ademen krijgt.

In geval van overdosering zal uw arts ervoor zorgen dat u alle noodzakelijke behandelingen krijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij alle plasmavervangingsmiddelen is er een klein risico op allergische reacties. Deze zijn meestal licht of matig, maar kunnen in een zeer klein aantal gevallen ook ernstig worden. Er wordt aangenomen dat dergelijke reacties waarschijnlijk vaker voorkomen bij patiënten die bekend zijn met allergische aandoeningen, zoals astma. Om die reden wordt u onder nauwkeurige medische observatie gehouden, met name aan het begin van de infusie.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties, waaronder bijv. moeite met ademen, een piepende ademhaling, misselijkheid, braken, duizeligheid, zweten, een beklemmend gevoel op de borst of de keel, maagpijn, zwelling van nek en gezicht

Als een allergische reactie optreedt, zal uw infusie direct worden stopgezet en zult u de noodzakelijke behandeling krijgen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u Gelofusine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, met name voor allergieën waarbij het allergeen genaamd galactose- α -1,3-galactose (alfa-gal), rood vlees en orgaanvlees betrokken zijn).

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een afname van de hoeveelheid rode bloedcellen en eiwitten in uw bloed

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- uw bloed kan minder goed stollen dan voorheen en u kunt merken dat u meer bloedt

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een verhoogde hartslag
- een lage bloeddruk
- koorts, koude rillingen

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

- zich misselijk voelen, overgeven, buikpijn
- een afname van de hoeveelheid zuurstof in uw bloed waardoor u zich duizelig kunt voelen

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Er zijn geen gegevens over een 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

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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 Gelofusine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking na EXP. 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 geneesmiddel niet als u merkt dat:

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

Eerder geopende of gedeeltelijk gebruikte Gelofusine moet worden weggegooid. Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Gelofusine?

- De werkzame stoffen in Gelofusine zijn gewijzigde gelatine en natriumchloride
1.000 ml oplossing bevat:
 - gewijzigde gelatine: 40,0 g
 - natriumchloride: 7,0 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium	154 mmol
Chloride	120 mmol

- De andere stoffen in Gelofusine zijn water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Fysisch-chemische eigenschappen

pH	7,4 ± 0,3
Osmolariteit	274 mOsm/l

Hoe ziet Gelofusine eruit en wat zit er in een verpakking?

Gelofusine is een oplossing voor infusie toegediend via een druppelinfuus (een infuus in een ader).

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

Het wordt geleverd in plastic zakken (Ecobag) van 500 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 20 zakken.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Postadres

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE166817

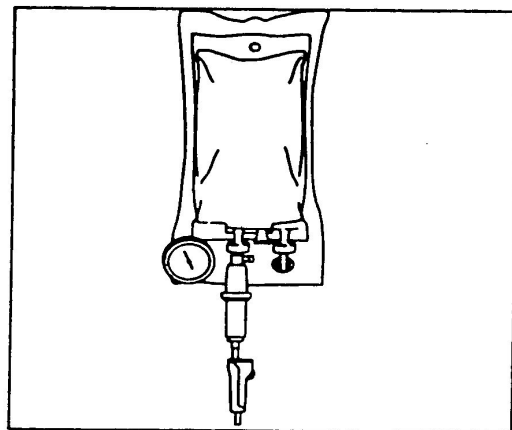
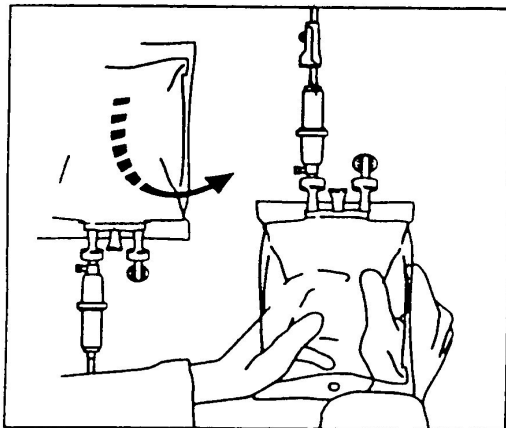
Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

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

Gebruiksaanwijzing Ecobag®



Drukinfusie

- De infuusset insteken.
- De zak verticaal houden.
- De klem openlaten, de lucht uit de zak verwijderen en de druppelkamer half vullen.
- De zak omdraaien en de lucht uit de infuusleiding verwijderen.
- De klem sluiten.
- De zak in de drukmanchet plaatsen.
- Druk opbouwen.
- De klem openen en de infusie starten.