

Notice : information de l'utilisateur

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

Gélofusine 4 % solution pour perfusion

Gélatine succinylée (fluide modifiée)

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 ou votre pharmacien.
- 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.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Gélofusine 4 % et dans quel cas est-il utilisé ?

Gélofusine 4 % est ce que l'on appelle un substitut plasmatique. Cela signifie qu'il remplace le liquide perdu par vos vaisseaux sanguins.

Gélofusine 4 % est utilisé pour remplacer le sang et les fluides corporels qui ont été perdus, par exemple, après une opération, un accident ou une brûlure. Il peut être associé aux transfusions de sang, si nécessaire.

Gélofusine 4 % peut être utilisé pour

- le traitement d'un faible volume de sang (hypovolémie) et d'un choc,
- la prévention et le traitement d'une faible pression artérielle (hypotension), par exemple, lors d'une anesthésie rachidienne ou péridurale ou avant une intervention chirurgicale,
- remplir le volume de sang circulant au cours de l'utilisation d'une machine cœur-poumon ou d'un rein artificiel en combinaison avec d'autres liquides pour perfusion.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gélofusine 4 % ?

N'utilisez jamais Gélofusine 4 %:

- 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 circulant est trop important,
- si vous avez trop d'eau dans le corps,
- si vous avez certains types d'insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque congestive aiguë),
- si vous avez trop de sodium dans le corps,
- si vous avez trop de chlorure dans le corps.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Gélofusine 4 %.

Informez votre médecin

- si vous souffrez de maladies allergiques telle que l'asthme. Vous pourriez alors être exposé(e) à un plus fort risque de réaction allergique.
- dans les cas suivants, vous ne devez pas recevoir Gelofusine 4 % en raison du risque de réactions croisées :
 - o si vous avez une allergie connue à la viande rouge (viande de mammifère) ou aux abats
 - o si votre test de détection des anticorps (IgE) dirigés contre l'allergène alpha-Gal a donné un résultat positif

Votre médecin prendra des précautions particulières si vous souffrez de:

- problèmes cardiaques,
- pression artérielle élevée (hypertension),
- présence d'eau dans vos poumons,
- graves problèmes rénaux.

Vous administrer de grandes quantités de liquide au moyen d'une perfusion intraveineuse peut aggraver votre état.

Votre médecin prendra aussi des précautions

- si vous présentez une rétention d'eau et de sels, ce qui peut être associé à un gonflement des tissus,
- si votre système de coagulation est gravement détérioré,
- si vous êtes âgé.

Votre médecin vous administrera Gélofusine 4 % uniquement s'il considère qu'il n'est pas suffisant de vous administrer d'autres produits appelés cristalloïdes seuls.

Votre médecin ajustera soigneusement la dose de Gélofusine 4 % afin d'éviter la surcharge liquidienne. Cela sera en particulier le cas si vous avez des problèmes pulmonaires, cardiaques ou circulatoires.

Lorsque vous recevez Gélofusine 4 %, votre composition sanguine sera contrôlée. Si nécessaire, votre médecin pourra également vous donner d'autres médicaments tels que des sels et des fluides.

Enfants

L'expérience concernant l'utilisation de Gélofusine 4 % chez l'enfant est très limitée. Ainsi, votre médecin n'administrera ce médicament à votre enfant que s'il pense que cela est absolument nécessaire.

Résultats des analyses

Votre médecin fera en sorte que des échantillons de sang soient prélevés avant de vous administrer Gélofusine 4 %, car certains résultats d'analyses peuvent être affectés après administration de ce médicament.

Autres médicaments et Gélofusine 4 %

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance.

En particulier, votre médecin doit savoir si vous avez pris ou reçu des médicaments qui vous permettent de retenir le sodium (par exemple, des corticostéroïdes, des anti-inflammatoires non stéroïdiens), tels que certains diurétiques ou la cortisone.

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 ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, informez votre médecin. En raison de possibles réactions allergiques, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse. Cependant, votre médecin peut vous donner ce médicament dans les situations d'urgence s'il apporte un bénéfice global.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin. On ne sait pas si Gélofusine 4 % passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera s'il convient d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre le traitement par Gélofusine 4 %, tenant compte des avantages de l'allaitement maternel pour l'enfant et des bénéfices de la thérapie pour vous-même.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Gélofusine 4 % ?

Mode d'administration

Gélofusine 4 % est administré par voie intraveineuse, c'est-à-dire avec un « goutte à goutte ».

Adultes

La quantité administrée et la durée de la perfusion dépendront de la quantité de sang ou de liquides que vous avez perdu et de votre état.

Le médecin effectuera des analyses (sang et pression artérielle, par exemple) au cours de votre traitement, et la dose de Gélofusine 4 % sera ajustée selon vos besoins. Si nécessaire, vous pourrez également recevoir du sang ou des concentrés de globules rouges.

En cas de perfusion par pression, tout l'air du récipient et du dispositif de perfusion doit être purgé avant d'administrer la perfusion.

Utilisation chez les enfants

L'expérience concernant l'utilisation de Gélofusine 4 % chez l'enfant est très limitée. Votre médecin n'administrera ce médicament à votre enfant que s'il pense que cela est essentiel à son rétablissement. Dans ce cas, l'état clinique de votre enfant sera pris en considération et son traitement sera surveillé avec la plus grande attention.

Si vous avez utilisé plus de Gélofusine 4 % que vous n'auriez dû

Un surdosage en Gélofusine 4 % peut provoquer un volume sanguin trop élevé (hypervolémie) et une surcharge liquidienne qui peut affecter votre fonction cardiaque et pulmonaire.

Vous pourriez avoir des maux de tête et des difficultés respiratoires.

Si un surdosage se produit, votre médecin vous donnera le traitement nécessaire.

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 comportent un faible risque de réactions allergiques qui sont principalement légères ou modérées, mais qui peuvent, dans de très rares cas, devenir également graves. De telles réactions sont présumées être plus fréquentes chez les patients ayant des maladies allergiques connues, comme l'asthme. Pour cette raison, vous serez placé sous stricte observation par le personnel de santé, en particulier au début de la perfusion.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si un des effets indésirables suivants se produit, consultez immédiatement un médecin :

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), incluant, par exemple, difficultés respiratoires, sifflement respiratoire, nausées, vomissements, étourdissements, transpiration, oppression thoracique et sensation de serrement de la gorge, douleurs gastriques, gonflement du cou et du visage.

Si une réaction allergique survient, votre perfusion sera immédiatement arrêtée et vous recevrez le traitement approprié (voir également la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine 4 % », en particulier concernant les allergies liées à l'allergène appelé galactose- α -1,3-galactose [alpha-Gal], à la viande rouge et aux abats).

De telles réactions sont présumées être plus fréquentes chez les patients ayant des maladies allergiques connues comme l'asthme.

Malheureusement, il n'existe pas de test qui puisse déterminer à l'avance la prédisposition à de telles réactions, de même que leur évolution ne peut être prédite.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- accélération des battements cardiaques
- diminution de la pression artérielle

D'autres effets indésirables comprennent :

Très fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution des globules rouges et des protéines dans le sang

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- votre sang peut ne pas coaguler aussi bien qu'avant, et vous pourriez noter plus de saignements

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- fièvre, frissons

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

- nausées, vomissements, douleurs à l'estomac
- une diminution de l'oxygène dans votre sang, qui peut procurer une sensation d'étourdissement

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Gélofusine 4 %

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas Gélofusine 4 % après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

B | BRAUN

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



8063

StFR__340
340/NP340F07/0118
GIF (EP)
Production site: Crissier

Font size: 9.5 pt.

G 180028

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez

- une turbidité ou une coloration anormale de la solution
- une fuite du récipient

Les poches ou flacons de Gélofusine 4 % déjà ouverts ou partiellement utilisés doivent être éliminés. Les poches partiellement utilisées ne doivent pas être réutilisées.

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 Gélofusine 4 %**

- Les substances actives sont la gélatine succinylée (fluide modifiée) et le chlorure de sodium.

1 000 mL de solution contiennent :	
Gélatine succinylée (fluide modifiée)	40,0 g
Chlorure de sodium	7,0 g

Concentrations des électrolytes :

Sodium	154 mmol/l
Chlorure	120 mmol/l

- Les autres composants sont l'eau pour préparations injectables et l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

Caractéristiques physico-chimiques :

pH	7,4 ± 0,3
Osmolarité théorique	274 mOsm/l

Aspect de Gélofusine 4 % et contenu de l'emballage extérieur

Gélofusine 4 % est une solution pour perfusion administrée par goutte-à-goutte intraveineux.

C'est une solution claire, incolore ou légèrement jaunâtre de gélatine succinylée et de chlorure de sodium dans de l'eau.

Gélofusine 4 % est présentée en :

- flacons en polyéthylène de basse densité « Ecoflac plus », contenant : 500 mL, 1 000 mL
- disponibles en emballages de 10 x 500 mL, 10 x 1 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Allemagne

Téléphone : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-4567

Fabricant

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Suisse

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2017

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :*Précautions d'emploi*

Durant la compensation de fortes pertes de sang par perfusion de grandes quantités de Gélofusine 4 %, l'hématocrite et les électrolytes doivent être contrôlés en toutes circonstances.

Dans ces situations, l'effet de dilution des facteurs de la coagulation doit également être observé, en particulier chez les patients présentant des troubles de l'hémostase.

Comme le produit ne remplace pas la perte de protéines plasmatiques, il est recommandé de contrôler les concentrations des protéines plasmatiques.

Dans les graves situations aiguës, Gélofusine 4 % peut être perfusé rapidement par perfusion sous pression, à raison de 500 mL administrés en 5 à 10 min, jusqu'à résolution des signes d'hypovolémie.

En cas de perfusion sous pression, qui peut être nécessaire en cas d'urgence vitale, tout l'air du récipient et du dispositif de perfusion doit être purgé avant d'administrer la solution.

Influence sur les analyses de laboratoire

Il est possible de pratiquer des examens biologiques (détermination du groupe sanguin ou recherche d'anticorps irréguliers) après perfusion de Gélofusine 4 %. Néanmoins, il est recommandé de prélever l'échantillon de sang avant la perfusion de Gélofusine 4 % afin d'éviter une erreur d'interprétation des résultats.

Gélofusine 4 % peut avoir une influence sur les analyses cliniques et biochimiques suivantes et induire une surévaluation des valeurs suivantes :

- vitesse de sédimentation érythrocytaire
- gravité spécifique de l'urine
- dosages non spécifiques des protéiques, par exemple, méthode du biuret.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne