340/NP340F07/0512

Notice : information du patient

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

Gélofusine 4%, solution injectable pour perfusion

Gélatine succinylée (fluide modifiée)

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Gélofusine est un substitut volumique sanguin. Cela signifie qu'il comble le déficit des fluides de la circulation corporelle.

Gelofusine est utilisé pour remplacer le sang et les fluides corporels qui ont été perdu suite, par example, à une opération, un accident ou une brulûre. Il peut être combiné avec une transfusion sanguine si nécessaire.

Il peut également être utilisé pour
- combler le volume sanguin lors de l'utilisation d'une machine à circulation extra-corporelle ou d'un rein artificiel en combinaison avec d'autres fluides pour perfusion.
- un prélèvement sanguin pour une auto-transfusion, par exemple avant une opération chirurgicale
- La prévention ou le traitement des états de choc hypovolémiques, diminution de la pression sanguine, ou des chocs hémorragiques.

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

N'utilisez jamais Gélofusine :
- si vous êtes allergique à la gélatine fluide modifiée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous présentez une allergie connue ou suspectée aux solutions de gélatine ;
- si vous êtes enceinte (voir rubrique « Fécondité, grossesse et allaitement »).
- Les hémorragies continues (ulcère gastrique ou duodénal, perte de sang chronique) doivent être traitées par transfusion sanguine.

Avertissements et précautions

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

Prévenez votre médecin
- Si vous êtes atteint d'une maladie allergique telle que l'asthme. Il est possible que vous soyez alors exposé à un risque accru de réaction allergique.

Votre médecin sera particulièrement vigilant si vous présentez l'un des troubles suivants :
- problèmes cardiaques
- hypertension artérielle
- présence d'eau dans les poumons
- problèmes rénaux graves

L'administration par perfusion intraveineuse de liquides en quantités importantes risquerait d'aggraver ce trouble.

Votre médecin sera également prudent :
- si vous présentez des troubles graves de la coagulation
- en cas de rétention d'eau et de sel par votre organisme, ce qui peut être associé à un gonflement des tissus

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

Tout succédané du sang comporte un léger risque de réactions allergiques qui sont généralement légères ou modérées mais peuvent devenir sévères dans de très rares cas. De telles réactions sont supposées survenir plus fréquemment chez les patients atteints de maladies allergiques connues comme l'asthme. C'est la raison pour laquelle vous ferez l'objet d'une surveillance étroite par un professionnel de santé, notamment en début de perfusion.

Un suivi des différents éléments composant votre sang sera effectué tout au long de l'administration de Gélofusine.

Autres médicaments et Gélofusine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, votre médecin doit être informé si vous prenez ou recevez des médicaments induisant une rétention de sodium (p.e. spironolactone, triamterene, amiloride ; ACE-inhibitors tels que captopril ou enalapril), 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 de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. Compte tenu des réactions allergiques possibles, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse. Il se peut toutefois que votre médecin vous administre ce médicament si votre état clinique nécessite le traitement par Gélofusine.

Allaitement
Si vous allaitez, informez-en votre médecin. On ne sait pas si Gélofusine passe dans le lait maternel. Votre médecin prendra la décision soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement par Gélofusine en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous-même.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet. Gelofusine est généralement administré à des patients immobiles, dans un environement controlé (p.e. traitement d'urgence, traitement aigu en milieu hospitalier ou en unité théapeutique de jour), ce qui exclu la probabilité que le patient conduise ou utilise des machines.

3. Comment utiliser Gélofusine

Dosage

Gélofusine est administré par voie intraveineuse

Utillisation chez les adultes

La posologie et le débit de la perfusion sont ajustés en fonction du volume des pertes sanguines et des besoins individuels.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité de Gélofusine chez les enfants n'ont pas encore été complètement établies. Gélofusine ne sera administré à votre enfant que si les bénéfices attendus sont nettement supérieurs aux risques possibles. Dans ce type de cas, l'état clinique général du patient est à prendre en compte et le traitement doit faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

B BRAUN

schwarz

Dokument = 210 x 297 mm
2 Seiten

french_340

Gelofusine 4%
340/NP340F07/0512
EP GIF
Standort Crissier

Lätus
8063

G 120286

Le médecin effectuera des tests (tests sanguins et pression sanguine par example) durant le traitement, et la dose de Gélofusine sera ajustée en fonction des besoins. Si nécessaire, du sang ou des globules rouges vous seront également administrés.

Le médecin vous administrera les 20 à 30 premiers millilitres lentement, de manière à détecter le plus tôt possible une éventuelle réaction allergique.

En cas de perfusion par pression, tout l'air doit être supprimé de l'emballage et la perfusion installée avant que la solution ne soit administrée.

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

Un surdosage en Gélofusine peut provoquer une augmentation trop importante du volume sanguin (hypervolémie), une surcharge circulatoire et des déséquilibres dans la composition de votre sang.

Il est possible que vous remarquiez les symptômes suivants :
- altération des fonctions cardiaque et respiratoire
- maux de tête, difficultés à respirer, congestion des veines jugulaires (accumulation anormale de sang dans les veines jugulaires).

En cas de surdosage, votre médecin vous administrera 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. Effets indésirables éventuels

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

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Arrêtez le médicament et consultez un médecin immédiatement si l'un des effets indésirables suivants survient :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- réactions cutanées allergiques comme une urticaire
- autres réactions allergiques (anaphylactoïdes) comprenant difficultés respiratoires, respiration sifflante, nausées, vomissements, sensations vertigineuses, transpiration, sensation d'oppression thoracique ou de constriction du pharynx, mal de ventre, gonflement du cou et du visage

La survenue d'une réaction allergique, en particulier d'une réaction anaphylactoïde, conduira à l'arrêt immédiat de la perfusion et tout traitement nécessaire vous sera administré.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- accélération des battements du cœur (fréquence cardiaque)
- réactions allergiques **sévères** telles qu'une chute de la tension artérielle, un état confusionnel, l'émission involontaire d'urine, une coloration bleue de la peau et des muqueuses (appelée cyanose) et, dans des cas extrêmement rares, perte de connaissance et collapsus.

D'autres effets indésirables comprennent :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- augmentation légère et passagère de la température corporelle

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- fièvre, frissons

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

5. Comment conserver Gélofusine

Tenir ce médicament 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. 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 :
- un aspect trouble ou une coloration anormale de la solution,
- une fuite dans le conditionnement.

Toute poche de Gélofusine ouverte précédemment ou en partie utilisée doit être éliminée. Ne pas réutiliser une poche partiellement utilisée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gélofusine

– La substance active est : Gélatine succinylée (fluide modifiée)

1 000 ml de solution contiennent :	
Gelatine succinylée (fluide modifiée)	40,0 g
Chlorure de Sodium	7,01 g
Concentration en électrolytes :	
Sodium	154 mmol/l
Chlorure	120 mmol/l

– Les autres composants sont l' eau pour préparations injectables et l' hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

Charactéristiques Physico-chimiques	
pH	7,4 ± 0.3
Osmolarité théorique	274 mosm/l

Qu'est-ce que Gélofusine et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable pour perfusion.

C'est une solution transparente, ou légèrement jaunâtre de gelatine succinylée et de chlorure de sodium dans de l'eau.

Gélofusine est conditionné en
- Flacon de polyethylène à faible densité « Ecoflac Plus », de 500 ml disponible en boîtes de 10 x 500 ml

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Adresse
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 révisée est Janvier 2012.

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

Précautions d'emploi
L'hématocrite et les électrolytes sont à surveiller lorsque Gélofusine est perfusé en quantité importante pour compenser des pertes sanguines sévères. L'hématocrite ne doit pas chuter en dessous de 25 %. Chez les patients âgés ou dans un état critique, il ne doit pas tomber en dessous de 30 %.

Dans ces situations également, l'effet de dilution sur les facteurs de la coagulation est à surveiller, surtout chez les patients présentant des troubles de l'hémostase.

Le produit ne compensant pas les pertes protidiques plasmatiques, il est recommandé de contrôler les concentrations de protéines dans le plasma.

Incidence sur les examens biologiques
Il est possible de pratiquer des examens biologiques (détermination du groupe sanguin ou recherche d'anticorps irréguliers) après des perfusions de Gélofusine. Néanmoins, il est conseillé d'effectuer les prélèvements sanguins avant la perfusion de Gélofusine afin d'éviter de rendre délicate l'interprétation des résultats.

Gélofusine peut avoir un impact sur les examens de biochimie clinique suivants et donner lieu à des valeurs faussement élevées :
– vitesse de sédimentation,
– densité urinaire,
– dosages des protéines non spécifiques, par exemple selon la méthode du biuret.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne