

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Geloplasma 30 g/l, oplossing voor infusie**

Gemodificeerd vloeibare 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, of 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. Geloplasma zorgt voor een snelle aanvulling van de inhoud van de bloedvaten bij bloedvolume tekorten.

Geloplasma wordt gebruikt ter behandeling of voorkomen van shock door een verlaagd vloeistofgehalte in de bloedbaan (hypovolemie) bij bloedverlies, plasmaverlies en verbrandingen. Anderzijds wordt het ook gebruikt ter behandeling van volumeverlies tijdens en na een operatie.

#### **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 (een stof die een allergische reactie oproept) "galactose-alfa-1,3-galactose (alfa-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)
- Indien de acute, te geringe bloedtoevoer (shock) veroorzaakt werd door een slecht functionerend hart of een bloedklonter (embolie) bvb ter hoogte van de longen (longembolie)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Geloplasma mag niet worden toegediend vanwege de kans op mogelijke kruisreacties:

- Als u een allergie heeft voor rood vlees (zoogdier vlees) en orgaanvlees.
- Als u positief getest bent voor antilichamen (IgE; eiwitten die gemaakt worden als reactie op allergeen) tegen het allergeen alfa-Gal.

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.

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 verzwakt is
- u een ernstige nieraandoening heeft
- u vocht en zout vasthoudt, wat opgezwollen lichaamsdelen (oedeem) kan geven
- uw bloedvolume te hoog is
- u behandeld wordt met corticosteroïden of derivaten
- u last heeft van ernstige bloedstollingsstoornissen.

Het is aangeraden het verloop van de bloeddruk, alsook de vorming van urine (diurese) en het volume van de bloedcellen t.o.v. het totale bloedvolume (hematocriet) te volgen.

### **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.

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Aangezien de oplossing kalium bevat dient u het gebruik van geneesmiddelen die te veel kalium in uw bloed kunnen veroorzaken te vermijden.

### **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 geen of gelimiteerde gegevens over de veiligheid van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen. Daarom mag Geloplasma alleen indien klinisch noodzakelijk gebruikt worden. Uw arts heeft dan het voordeel van het gebruik ten opzicht van de risico's voor de baby afgewogen.

Geloplasma kan schadelijk zijn voor de vrucht in verband met het mogelijk optreden van fatale overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).

#### **Borstvoeding**

Geloplasma kan gegeven worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Geloplasma wordt via een infuus in een ader toegediend.

De dagelijkse dosering en de infusiesnelheid hangen af van de behoefte.

De dosering per 24 uur bedraagt gemiddeld 1000 ml. Deze dosering kan echter variëren van 500 tot 2000 ml.

De snelheid van toedienen wordt bepaald door de indicatie: deze kan variëren van 500 ml in 5 minuten (urgentiegevallen) tot 500 ml in 6 uur, afhankelijk van de toestand van de patiënt. 500 ml wordt in het algemeen echter in niet minder dan 1 uur geïnfundeerd.

Uw arts zal verder de hoeveelheid en wijze voor toediening bepalen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Een overdosis van Geloplasma kan leiden tot een te hoog bloedvolume (hypervolemie) en een verhoogde druk in de bloedvaten. Dit kan onder andere leiden tot vochtophopingen in de longen (longoedeem), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

##### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- Ernstige allergische reactie (anafylactische shock). Symptomen kunnen zijn, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn door een lage bloeddruk. Wanneer u deze bijwerkingen ervaart moet u direct contact opnemen met uw arts of verpleegkundige, uw infuus (vocht toedienen aan het lichaam via een buisje in een bloedvat) zal onmiddellijk gestopt worden en u zal de nodige behandeling krijgen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” en dan vooral de informatie over allergieën voor galactose-alfa-1,3-galactose (alfa-Gal), rood vlees en orgaanvlees).
- Allergische huidreacties zoals roodheid of jeuk

##### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Te lage 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 25°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.

Indien, als gevolg van bewaren bij te lage temperatuur, een uitvlokking in de vloeistof optreedt, kan de oplossing door een lichte verwarming weer opgelost worden, waarna de oplossing weer bruikbaar is.

Gebruik Geloplasma niet meer wanneer u ziet dat de oplossing na opwarming tot kamertemperatuur niet meer helder is of indien er zich een bezinsel in de oplossing bevindt.

Aangebroken infuuszakken moeten weggegooid worden, 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

Overeenkomend met:

- Na<sup>+</sup> 150 mmol/l
- K<sup>+</sup> 5 mmol/l
- Mg<sup>++</sup> 1.5 mmol/l
- Cl<sup>-</sup> 100 mmol/l
- lact- 30 mmol/l...

- De andere stoffen in dit middel zijn, water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH instelling) barnsteenzuuranhydride als barnsteenzuur en zoutzuur (voor pH instelling)

Osmolaliteit 295 mOsm/kg, pH 5.8-7.0

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

Hoe Geloplasma wordt toegediend

Geloplasma is een oplossing voor infusie en wordt toegediend via een infuus (een infuus in een ader).

Hoe ziet Geloplasma eruit

Geloplasma is een heldere en kleurloze tot lichtgele steriele oplossing.

Geloplasma wordt op de markt gebracht in infuuszak met 500 ml infusievloeistof.

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

Houder van de vergunning:

Fresenius Kabi Nederland b.v

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder registratienummer RVG 20107

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.**

---

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

### **Dosering, wijze en duur van de toediening**

Voor intraveneus gebruik

Hoeveelheid en duur van de infusie doseren naar gelang van de behoefte van de patiënt.

De dosering per 24 uur bedraagt gemiddeld 1000 ml (2 flacons); zij kan variëren van 500 – 2000 ml.

De infusiesnelheid is afhankelijk van de indicatie: deze varieert van 500 ml in 5 min (in urgentiegevallen) tot 500 ml in 6 uur, afhankelijk van de toestand van de patiënt. 500 ml wordt in het algemeen in niet minder dan 1 uur geïnfundeed.

Indien het vermoeden bestaat dat het bloedverlies meer dan 25% van het normale volume bedraagt, dient de infusie van Geloplasma te worden aangevuld met toediening van bloed of erythrocyten-concentraat.

### **Waarschuwingen en bijzondere voorzorgen**

#### **Waarschuwingen**

Deze oplossing mag enkel intraveneus toegediend worden.

Deze vloeibare gelatine-oplossing mag niet tegelijk met bloed of bloedderivaten (bloedcellen, plasma en plasmafracties) door eenzelfde infuuslijn geïnfundeed 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
- Vochtbalans
- Electrolyten: Dit middel bevat 5 mmol kalium en 150 mmol natrium per liter.
- Hematocriet: De hematocriet mag niet beneden de 25% komen; voor ouderen niet beneden 30% ter preventie van nierschade.
- Stolling: verdunning van stollingsfactoren met als gevolg stollingsstoornissen moet voorkomen worden, met name bij patiënten met bestaande hemostasestoornissen.
- Omdat het geneesmiddel verloren plasma-eiwit niet vervangt, is het aan te raden de plasma-eiwitconcentratie te controleren

De oplossing dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten:

- die risico lopen op overvulling van het vaatstelsel, bijvoorbeeld patiënten met circulatoire overload, hypertensie, congestief hartfalen, verminderde longfunctie, longoedeem of nierfunctiestoornissen met oligo- of anurie
- met ernstig verminderde nierfunctie
- die oedeem met water/zoutretentie hebben
- die behandeld worden met corticosteroïden en hun derivaten

- met ernstige bloedstollingsstoornissen

**Overdosering**

Een overdosering kan leiden tot een overbelasting van het bloedvaten systeem (bv. longoedeem) met een significante daling van hematocriet en plasma-eiwitten. In dit geval dient de infusie onmiddellijk te worden gestaakt en dient, indien nodig, een diureticum te worden toegediend.

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

**Overige 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.