

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gelofusine, oplossing voor intraveneuze infusie 40 g/l gesuccinylerde (gemodificeerde vloeibare) gelatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gelofusine en waarvoor wordt dit medicijn 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor gelatine, voor een stof die “galactose- α -1,3-galactose” (alfa-gal) heet of voor rood vlees (vlees van zoogdieren) 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 dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 de volgende gevallen mag dit medicijn niet aan u worden toegediend vanwege mogelijke kruisreacties (allergische reacties op stoffen die erg lijken op een stof waar u allergisch voor bent):
 - U weet dat u allergisch bent voor rood vlees (vlees van zoogdieren) of orgaanvlees.
 - U bent positief getest voor antistoffen (IgE) tegen de stof 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 medicijnen, zoals zouten en vloeistoffen, geven.

Kinderen

Er is maar weinig ervaring met het gebruik van Gelofusine bij kinderen. De arts geeft dit medicijn 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 medicijn heeft gekregen. De resultaten zijn dan onbetrouwbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Uw arts dient met name te weten of u medicijnen 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 medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. Er is beperkte informatie over de uitscheiding van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts geeft u alleen Gelofusine als hij/zij vindt dat andere producten, zogenaamde 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 dit medicijn bij kinderen. Uw arts geeft dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt?

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij alle plasmavervangingsmiddelen is er een klein risico op allergische reacties. Deze zijn meestal mild of matig, maar kunnen in een zeer klein aantal gevallen ook ernstig worden. Er wordt aangenomen dat dergelijke reacties 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 een 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/hals 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, met name voor allergieën waarbij de stof 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn niet als u ziet 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn gesuccinyleerde (gemodificeerde vloeibare) gelatine en natriumchloride
1000 ml van de oplossing bevat:
Gesuccinyleerde (gemodificeerde vloeibare) gelatine 40,0 g
Natriumchloride 7,0 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium	154 mmol
Chloride	120 mmol

- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (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:

- Polyethyleen flessen (Ecoflac) van 500 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10.
- Polypropyleen zakken (Ecobag) van 250 en 500 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 20.
- Polypropyleen zakken (Ecobag) van 1000 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Postadres

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbmdl@bbb Braun.com

In het register ingeschreven onder

Gelofusine, oplossing voor intraveneuze infusie 40 g/l: RVG 14368

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Gelofusin – Infusionslösung
België	GELOFUSINE 4% oplossing voor infusie
Bulgarije	Gelofusine sol.inf. 4%
Cyprus	GELOFUSINE
Tsjechië	Gelofusine, inf.
Denemarken	GELOFUSINE, injectievaeske, oplossing
Estland	GELOFUSINE
Finland	GELOFUSINE 40 mg/ml
Frankrijk	GELOFUSINE 40 mg/mL, solution pour perfusion
Duitsland	Gelafundin 4%
Griekenland	Gelofusine
Hongarije	Gelofusine
Ierland	Gelofusine Ecobag, Solution for Infusion
Italië	GELOFUSINE
Letland	Gelofusine
Litouwen	Gelofusine
Luxemburg	Gelofusine
Malta	Gelofusine
Nederland	Gelofusine, oplossing voor intraveneuze infusie 40 g/l
Polen	Gelofusine
Portugal	Gelofusine
Roemenië	GELOFUSINE 4 g/100 ml soluție perfuzabilă
Slowakije	Gelofusine
Slovenië	Gelofusine
Spanje	Gelafundina
Zweden	GELOFUSINE
Verenigd Koninkrijk	Gelofusine Ecobag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.