

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

- accélération des battements de cœur
- pression artérielle basse
- fièvre, frissons.

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

- nausées, vomissements, maux d'estomac
- diminution de l'oxygène dans le sang, pouvant entraîner des étourdissements

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Il n'existe aucune donnée indiquant que les effets indésirables soient différents chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou – site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Hors de la vue et le porté Isogelo

Tenir le contenu de la vue et de la conservé des enfants.

N'utilisez pas Isogelo après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur. 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 Isogelo si vous remarquez :

- une opacité ou une décoloration de la solution
- une fuite du récipient

Les flacons d'Isogelo déjà ouverts ou partiellement utilisés doivent être éliminés. Les flacons ou les poches partiellement utilisés ne doivent pas être réutilisés.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Isogelo

Substances actives :

Une dose de 1 000 mL contient :

Gélatine succinylée (Fluide modifiée)	40,0 g
Chlorure de sodium	5,55 g
Acétate de sodium trihydraté	3,27 g
Chlorure de potassium	0,30 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,15 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,20 g

Concentrations en électrolytes

Sodium	151 mmol/L
Chlorure	103 mmol/L
Potassium	4 mmol/L
Calcium	1 mmol/L
Magnésium	1 mmol/L
Acétate	24 mmol/L

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Aspect d'Isogelo et contenu de l'emballage extérieur

Isogelo est une solution pour perfusion administrée par une perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte intraveineux).

Il s'agit d'une solution stérile limpide, incolore ou légèrement jaunâtre.

Isogelo est présenté en :

- flacons en polyéthylène de basse densité « Ecoflac plus », contenant: 500 mL disponibles en conditionnements de 10 x 500 mL
- poches plastiques « Ecobag » (non-PVC), scellées par un bouchon en caoutchouc, contenant : 500 mL, disponibles en conditionnements de 20 x 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Adresse postale

34209 Melsungen

Téléphone : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-4567

Fabricant responsable de la libération des lots : Espagne et Portugal

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

- Flacons Ecoflac plus 500 mL : BE397284

- Poches Ecobag 500 mL : BE397293

DE – GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Isogelo Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Isogelo und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Isogelo beachten?
- Wie ist Isogelo anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Isogelo aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isogelo und wofür wird es angewendet?

Isogelo ist ein sogenanntes Plasmaprolytensubstitut, d. h. es ersetzt Flüssigkeit, die dem Kreislauf verloren gegangen ist.

Isogelo wird für Folgendes verwendet:

- Ersatz von Blut und Körperflüssigkeiten, die beispielsweise bei einer Operation, einem Unfall oder einer Verbrennung verloren gegangen sind. Es kann bei Bedarf mit Bluttransfusionen kombiniert werden.
- Vorbereitung von niedrigem Blutdruck (Hypotonie), der auftreten kann, wenn Sie eine Spinal- oder Epiduralanästhesie erhalten oder bei drohendem schwerem Blutverlust während eines operativen Eingriffs.
- Bei der Behandlung mit beispielsweise einer Herz-Lungen-Maschine zum Auffüllen des zirkulierenden Blutvolumens in Kombination mit anderen Infusionsflüssigkeiten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isogelo beachten?

Isogelo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gelatine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein Allergen namens Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-Gal) oder gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien sind
- wenn Sie ein zu großes zirkulierendes Blutvolumen haben
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzschwäche leiden (akute kongestive Herzinsuffizienz)
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isogelo anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer allergischen Erkrankung wie Asthma leiden. In diesem Fall könnte bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten einer allergischen Reaktion bestehen.

- in folgenden Fällen; Sie dürfen Isogelo aufgrund möglicher Kreuzreaktionen nicht erhalten:
 - wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien haben
 - wenn Sie positiv auf Antikörper (IgE) gegen das Allergen alpha-Gal getestet worden sind.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzprobleme
- hoher Blutdruck
- Wasser in der Lunge
- schwere Nierenprobleme

Die Gabe großer Flüssigkeitsmengen über einen Venentropf kann Ihren Zustand verschlechtern.

- Ihr Arzt wird außerdem Vorsicht walten lassen,
- wenn Sie stark überhöhte Spiegel von Natrium oder Chlorid im Blut haben
- wenn Ihr Körper Wasser und Salz zurückhält, was mit Gewebeschwellungen verbunden sein kann

- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht ist oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder erhalten, die dazu führen, dass Sie Kalium zurückhalten
- wenn Sie schwere Blutgerinnungsstörungen haben
- wenn Sie schon älter sind

Während der Infusion von Isogelo wird Ihre Blutzusammensetzung kontrolliert. Bei Bedarf gibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel wie Salze und Flüssigkeiten.

Kinder:

Zur Anwendung von Isogelo bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Der Arzt wird Kindern dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn dies für absolut notwendig erachtet wird.

Ergebnisse von Labortests

Bevor Sie Isogelo erhalten, kann Ihr Arzt Blut- oder Urinproben nehmen. Der Grund ist, dass einige Ergebnisse von Labortests nach Verabreichung dieses Arzneimittels verändert sein könnten und daher nicht zuverlässig sind.

Anwendung von Isogelo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollte Ihr Arzt wissen, ob Sie Arzneimittel einnehmen oder erhalten, die Natrium in Ihrem Körper zurückhalten (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid; ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril, Corticosteroide wie Cortison oder nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac). Die gleichzeitige Anwendung mit diesem Arzneimittel könnte zu Schwellungen in den Gelenken, Händen, Beinen und Füßen (Ödem) führen. Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu einem Kaliumverlust führen, z. B. Arzneimittel, die die Wasserausscheidung erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Wegen möglicher allergischer Reaktionen sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In Notfallsituationen kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel jedoch verabreichen.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es gibt nur begrenzte Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu unterbrechen ist. Dabei wird er sowohl den Nutzen des Stillens für das Kind als auch den Nutzen der Therapie für Sie selbst berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen oder bei Tieren vor. Aufgrund der Art der Inhaltsstoffe gilt eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit jedoch als unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Isogelo anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Isogelo nur dann verabreichen, wenn die Anwendung anderer Arzneimittel (sogenannter Kristalloide) als nicht ausreichend erachtet wird.

Ihr Arzt wird die Dosis von Isogelo sorgfältig anpassen, um einer Überlastung mit Flüssigkeit vorzubeugen. Dies gilt besonders, wenn Sie Probleme mit der Lunge oder dem Herz-Kreislauf-System haben.

Dosierung

Isogelo wird intravenös, d. h. über einen Venentropf verabreicht.

Erwachsene

Die Menge und Dauer der Verabreichung hängen davon ab, wie viel Blut oder Flüssigkeit Sie verloren haben und in welchem Zustand Sie sich befinden.

Der Arzt wird während der Behandlung Untersuchungen durchführen (z. B. Bluttests und Blutdruckmessungen), und die Dosis von Isogelo wird entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst. Falls erforderlich, erhalten Sie auch Blut oder Erythrozytenkonzentrat.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er dies für die Genesung des Kindes für absolut notwendig hält. In solchen Fällen wird der Arzt den klinischen Zustand berücksichtigen und die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Isogelo erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosis von Isogelo kann zu überhöhtem Blutvolumen (Hypervolämie) und einer Überlastung mit Flüssigkeit führen, was Ihre Herz- und Lungenfunktion beeinträchtigen kann.

Falls es zu einer Überdosierung kommt, wird Ihnen Ihr Arzt jede erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Isogelo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei allen Plasmaersatzmitteln besteht ein geringes Risiko für allergische Reaktionen, die meistens leicht bis mäßig ausgeprägt sind, aber in wenigen Fällen auch schwer verlaufen können. Man geht davon aus, dass derartige Reaktionen häufiger bei Patienten mit bekannten allergischen Erkrankungen wie zum Beispiel Asthma auftreten. Aus diesem Grund werden Sie insbesondere zu Beginn der Infusion vom medizinischen Fachpersonal engmaschig beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergische (anaphylaktische/anaphylaktoide) Reaktionen, wie z. B. Atembeschwerden, peifende Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schwitzen, Enggefäß in Brust oder Hals, Bauchschmerzen, Schwellung von Hals oder Gesicht. Falls eine allergische Reaktion auftritt, wird Ihre Infusion umgehend beendet und Sie erhalten jede erforderliche Behandlung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung mit dem Allergen beachten?“; insbesondere in Hinblick auf Allergien in Zusammenhang mit dem Allergen Galactose-alpha-1,3-Galactose [alpha-Gal], rotem Fleisch und Innereien).

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rückgang der roten Blutkörperchen und Proteine im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ihr Blut kann möglicherweise nicht mehr so gut gerinnen wie zuvor und Sie bemerken möglicherweise vermehrte Blutungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Beschleunigung des Herzschlags
- niedriger Blutdruck
- Fieber, Schüttelfrost

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut, wodurch Sie sich möglicherweise schwindlig fühlen

Mode de déivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

B. Braun Medical NV/SA

Lambroekstraat 5b

1831 Diegem

Tel. : 02/725 59 60

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Gelofusïn Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgique	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgarie	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
République Tchèque	Gelaspan 4%
Allemagne	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Danemark	Gelaspan
Estonie	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grèce	Gelaspan solution for Infusion 4%
Espagne	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
France	Gelaspan, solution pour perfusion
Hongrie	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irlande	Gelaspan Solution for Infusion
Italie	Gelaspan
Lituanie	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxembourg	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Lettonie	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malte	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Norvège	Gelaspan
Pays Bas	Gelaspan, oplossing voor infusie
Portugal	Gelaspan
Pologne	Gelaspan
Roumanie	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Suède	Gelaspan
Slovénie	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaquie	Gelaspan 4%
Royaume-Uni	Gelaspan solution for Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.

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

Précautions d'utilisation

Isogelo ne doit pas être perfusé par la même ligne de perfusion que celle utilisée pour le sang ou les produits sanguins (culots globulaires, plasma ou fractions plasmatiques).

Pendant la compensation d'une forte perte de sang par perfusion de grandes quantités d'Isogelo, l'hématocrite et les électrolytes doivent être surveillés. L'hématocrite ne doit pas descendre en dessous de 25 %. Chez les personnes âgées ou chez les patients gravement malades, il ne doit pas descendre en dessous 30 %.

Dans ces situations, l'effet de la dilution sur les facteurs de la coagulation doit également être suivi, en particulier chez les patients atteints de troubles de l'hémostase.

Comme le produit ne compense pas la perte en protéines plasmatiques, il est souhaitable de contrôler les concentrations en protéines plasmatiques.

Dans les situations aiguës sévères, Isogelo peut être perfusé rapidement par perfusion sous pression : 500 mL peuvent être administrés en 5 à 10 minutes, jusqu'à ce que les signes d'hypovolémie soient soulagés.

Avant une perfusion rapide, Isogelo peut être réchauffé à une température ne dépassant pas 37 °C.

Les analyses de sang (groupe sanguin et anticorps irréguliers) sont possibles après perfusion d'Isogelo. Néanmoins, il est recommandé de prélever le sang avant la perfusion d'Isogelo afin d'éviter une erreur d'interprétation des résultats.

Isogelo peut avoir une influence sur les analyses biochimiques cliniques suivantes, conduisant à des valeurs anormalement élevées :

- vitesse de sédimentation érythrocytaire,
- densité urinaire,
- dosages non spécifiques des protéines, par exemple méthode du biuret.

Incompatibilités

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bezüglich Unterschieden der Nebenwirkungen bei Kindern liegen keine Daten vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isogelo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Isogelo nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen Isogelo nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Undichtigkeit des Behältnisses

Bereits geöffnetes oder teilweise verwendetes Isogelo ist zu verwerfen. Teilweise verwendete Flaschen oder Beutel nicht erneut anschließen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isogelo enthält

Wirkstoffe:

1.000 ml Lösung enthalten:

Succinylierte (modifizierte flüssige) Gelatine	40,0 g
Natriumchlorid	5,55 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,15 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g

Elektrolytkonzentrationen

Natrium	151 mmol/l
Chlorid	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, verdünnt (zur pH-Wert-Anpassung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Anpassung).

Wie Isogelo aussieht und Inhalt der Packung

Isogelo ist eine Infusionslösung, die über einen intravenösen Tropf (einen Tropf in eine Vene) verabreicht wird.

Es ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche sterile Lösung.

Isogelo wird geliefert in:

- Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte „Ecoflac plus“, Inhalt: 500 ml
 - Erhältlich in Packungen mit 10 x 500 ml
- Kunststoffbeutel „Ecobag“ (Nicht-PVC), versiegelt mit Gummistopfen, Inhalt: 500 ml
 - Erhältlich in Packungen mit 20 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift

34209 Melsungen, Deutschland

Telefon : +49-5661-71-