

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/08/2016

Dénomination du médicament

PLASMION, solution pour perfusion

Gélatine anhydre

Encadré

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. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PLASMION, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PLASMION, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER PLASMION, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PLASMION, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PLASMION, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Plasmion est une solution pour perfusion intraveineuse. Il contient de la gélatine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés expanseurs du volume plasmatique. Les expanseurs du volume plasmatique agissent en augmentant le volume de liquide dans votre circulation sanguine, ce qui permet de maintenir celle-ci et, par conséquent, votre pression artérielle stable.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans le traitement d'urgence en cas de faible volume sanguin dans les situations suivantes:

- Hémorragie (*saignement*), déshydratation, fuite capillaire (*augmentation de la perméabilité microvasculaire*), brûlures
- vasodilatation sévère (*dilatation des vaisseaux sanguins*) d'origine traumatique, chirurgicale, septique ou toxique.

Il est également utilisé dans le traitement d'une diminution du volume sanguin associée à une hypotension (pression artérielle basse) dans le contexte d'une vasodilatation sévère liée aux effets de médicaments hypotenseurs, notamment au cours d'une anesthésie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PLASMION, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PLASMION, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez un excès de liquide dans le corps;
- si vous avez une hyperkaliémie (*concentration excessive de potassium dans le sang*);
- si vous avez une accumulation élevée d'une substance alcaline (par exemple bicarbonate, lactate) dans votre sang et vos liquides corporels;
- si vous êtes en fin de grossesse (pendant le travail et l'accouchement) : voir Grossesse, allaitement et fertilité.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser PLASMION, solution pour perfusion.

- Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.
- Cette solution peut induire l'accumulation d'une substance alcaline dans votre sang en raison de la présence d'ions lactates.
- Cette solution peut ne pas exercer son effet alcalinisant en cas d'insuffisance hépatique, le métabolisme des lactates pouvant être altéré.
- PLASMION ne doit pas être administré en même temps que du sang ou des produits sanguins (culots globulaires, plasma et fractions plasmatiques), mais en utilisant deux dispositifs distincts de perfusion.
- La détermination du groupe sanguin et tout examen biologique sanguin sont possibles si vous avez reçu jusqu'à deux litres de gélatine fluide, mais il peut être préférable d'effectuer les prélèvements destinés à ces examens avant la perfusion de cette solution.
- En raison de la possibilité de réactions allergiques, une surveillance appropriée est nécessaire. En cas de réaction allergique, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et un traitement approprié doit être administré.
- L'administration de cette solution nécessite le suivi clinique et biologique :
 - de la pression artérielle et peut-être de la pression veineuse centrale (mesurée par un cathéter dans une veine qui aboutit directement au cœur);
 - du débit urinaire;
 - de l'hématocrite (volume sanguin) et des électrolytes (ions présents dans le sang).

Particulièrement dans les situations suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (situation où le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang pour les besoins de l'organisme);
- insuffisance respiratoire fonctionnelle;
- maladie rénale sévère;
- œdème avec rétention d'eau et de sel;
- surcharge circulatoire (excès de liquide intravasculaire);
- traitement par corticostéroïdes ou leurs dérivés;
- troubles de la coagulation.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PLASMION, solution pour perfusion

Il est déconseillé d'utiliser d'autres substances en intraveineuse simultanément à PLASMION.

Cette solution contenant du potassium, il est préférable d'éviter l'administration de potassium et d'autres produits pouvant induire un excès de potassium dans le sang.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de PLASMION, solution pour perfusion, chez la femme enceinte. PLASMION, solution pour perfusion, ne doit être administré qu'en cas de nécessité clinique. Votre médecin a évalué les bénéfices par rapport au risque potentiel pour le bébé.

Allaitement

On ne sait pas si PLASMION, solution pour perfusion, est excrété dans le lait maternel. Un risque pour votre bébé ne peut être exclu.

Fertilité

Il y n'y a pas de données sur les effets de PLASMION, solution pour perfusion, sur la fertilité humaine ou animale.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire**PLASMION, solution pour perfusion contient**

Ce médicament contient 5 mmol de potassium par litre. Les patients dont la fonction rénale est altérée ou suivant un régime à apports contrôlés en potassium doivent tenir compte de cette information.

Ce médicament contient 150 mmol de sodium par litre. Les patients suivant un régime à apports contrôlés en sodium doivent tenir compte de cette information.

3. COMMENT UTILISER PLASMION, solution pour perfusion ?**Instructions pour un bon usage**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous allez recevoir ce médicament par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte). Une pompe peut être utilisée afin d'augmenter le débit de la perfusion.

Le débit de la perfusion, ainsi que le volume perfusé, sont dépendants de vos besoins spécifiques.

Le volume administré est en moyenne de 500 à 1000 ml (une à deux poches), parfois plus.

En règle générale, chez l'adulte et l'enfant d'un poids supérieur à 25 kg, on administre 500 ml (une poche) à un débit de perfusion adéquat.

En cas de pertes sanguines supérieures à 1,5 litres chez un adulte, du sang est généralement administré, en sus de PLASMION, solution pour perfusion.

Des examens peuvent être effectués pendant toute la durée de votre traitement afin de s'assurer que votre pression artérielle, vos paramètres sanguins et de la coagulation sont contrôlés.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

UTILISEZ TOUJOURS PLASMION EXACTEMENT DE LA FACON INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN. EN CAS D'INCERTITUDE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Vous allez recevoir ce médicament par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte). Une pompe peut être utilisée afin d'augmenter le débit de la perfusion.

Le débit de la perfusion, ainsi que le volume perfusé, sont dépendants de vos besoins spécifiques.

Le volume administré est en moyenne de 500 à 1000 ml (une à deux poches), parfois plus.

En règle générale, chez l'adulte et l'enfant d'un poids supérieur à 25 kg, on administre 500 ml (une poche) à un débit de perfusion adéquat.

En cas de pertes sanguines supérieures à 1,5 litres chez un adulte, du sang est généralement administré, en sus de Plasmion.

Des examens peuvent être effectués pendant toute la durée de votre traitement afin de s'assurer que votre pression artérielle, vos paramètres sanguins et de la coagulation sont contrôlés.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PLASMION, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Un volume élevé peut augmenter le volume sanguin de façon excessive.

L'augmentation de la pression dans la circulation pulmonaire aboutit à une fuite de liquide dans l'espace extravasculaire et peut provoquer un œdème pulmonaire (présence d'eau dans les poumons-symptôme d'essoufflement).

En cas de surdosage, arrêter immédiatement la perfusion et administrer un diurétique d'action rapide (médicament augmentant le débit urinaire).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Choc anaphylactique (réaction allergique sévère).
- Réactions cutanées allergiques.

Si vous remarquez ces effets, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Diminution de la pression artérielle,
- Ralentissement de la fréquence cardiaque,
- Difficultés à respirer,
- Fièvre, frissons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de

sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PLASMION, solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Après ouverture, utiliser immédiatement, éliminer toute poche partiellement utilisée.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que :

- l'emballage est endommagé,
- la solution n'est pas limpide,
- du liquide a été prélevé dans la poche.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient PLASMION, solution pour perfusion

Les substances actives sont :

Gélatine fluide modifiée*

Quantité exprimée en gélatine anhydre 3,0000 g

Chlorure de sodium 0,5382 g

Chlorure de magnésium hexahydraté 0,0305 g

Chlorure de potassium 0,0373 g

Solution de (S)-lactate de sodium

Quantité exprimée en lactate de sodium 0,3360 g

Pour 100 ml de solution pour perfusion.

*Partiellement hydrolysée et succinylée.

Les autres composants sont : hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, anhydride succinique sous forme d'acide succinique, eau pour préparations injectables.

Formule ionique :

Sodium = 150 mmol/l

Potassium = 5 mmol/l

Magnésium = 1,5 mmol/l

Chlorures = 100 mmol/l

Lactate = 30 mmol/l

Osmolalité totale : 295 mOsm/kg

pH : 5,8 à 7,0

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de PLASMION, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Plasmion, solution pour perfusion se présente sous forme de poche de 500 ml en PVC avec emballage extérieur. Boîte de 1 ou de 15 poches.

Plasmion, solution pour perfusion se présente sous forme de poche Freeflex (polyoléfine) sans PVC de 500 ml. Boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5, place du Marivel
92316 Sevres Cedex

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI FRANCE

6, RUE DU REMPART
27400 LOUVIERS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration

Posologie

Le volume administré et le débit de la perfusion dépendent de l'état de chaque patient, des circonstances et de la réponse au remplissage vasculaire.

La gélatine fluide modifiée s'administre par perfusion intraveineuse (perfusion goutte à goutte). Le débit de la perfusion peut être augmenté au moyen d'une pompe.

Le volume administré et le débit de la perfusion dépendent des besoins et du statut hémodynamique du patient ainsi que du volume sanguin à remplacer.

Le volume administré est en moyenne de 500 à 1000 ml (une à deux poches), parfois plus.

En règle générale, chez les adultes et les enfants de poids supérieur à 25 kilos, on administre 500 ml (une poche) à un débit approprié à l'état du patient. Le débit de perfusion peut être augmenté en cas d'hémorragie sévère.

Si les pertes sanguines ou liquidiennes excèdent 1,5 litres chez un adulte (soit des pertes supérieures à 20 % du volume sanguin), une transfusion sanguine est habituellement nécessaire en sus de PLASMION, solution pour perfusion. Les paramètres hémodynamiques, hématologiques et hémostatiques doivent être surveillés.

Population pédiatrique

Voir ci-dessus.

Mode d'administration

La solution s'administre par voie intraveineuse uniquement.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Cette solution de gélatine fluide ne doit pas être perfusée en même temps que du sang ou des produits sanguins (culots globulaires, plasma et fractions plasmatiques), mais en utilisant deux dispositifs distincts de perfusion.

La détermination du groupe sanguin et d'antigènes irréguliers ainsi que tout examen biologique sanguin sont possibles chez les patients ayant reçu jusqu'à deux litres de gélatine fluide, mais leur interprétation peut être gênée par l'hémodilution et il peut être préférable d'effectuer les prélèvements destinés à ces examens avant la perfusion de gélatine fluide.

Précautions d'emploi

L'administration de cette solution nécessite le suivi clinique et biologique de l'état du patient :

- pression artérielle, et éventuellement pression veineuse centrale;
- débit urinaire;
- hématocrite et ionogramme.

En particulier dans les situations suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive
- insuffisance pulmonaire fonctionnelle;
- altération sévère de la fonction rénale;
- œdème avec rétention hydrosodée;
- surcharge circulatoire;
- traitement par corticostéroïdes et leurs dérivés;
- troubles majeurs de la coagulation.

L'hématocrite ne doit pas chuter au-dessous de 25 % et au-dessous de 30 % chez les patients âgés. Des troubles de la coagulation dus à la dilution des facteurs de la coagulation doivent être évités.

Si plus de 2000 à 3000 ml de PLASMION, solution pour perfusion sont perfusés en période pré et per-opératoire, il est recommandé de vérifier la protéinémie en période post-opératoire, particulièrement en cas de signes d'œdème tissulaire.

Surdosage

En cas de surdosage, arrêter la perfusion et administrer un diurétique d'action rapide.

En cas de surdosage, le patient doit recevoir un traitement symptomatique et l'ionogramme doit être surveillé.

Précautions particulières pour l'élimination d'un produit médical utilisé ou de déchets provenant de ce produit et autres manipulations du produit.

La solution doit être manipulée de façon aseptique.

Vérifier avant utilisation que la poche est intacte et que la solution est limpide.

Éliminer toute poche endommagée ou dans laquelle du liquide a été prélevé.

Le volume de solution restant après une perfusion ne doit en aucun cas être réutilisé plus tard.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Autres

Sans objet.