

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RINGER LACTAAT KABIPAC oplossing voor infusie

Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride.2 H₂O, Natriumlactaat 50%

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 nog later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringer Lactaat KabiPac 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 Ringer Lactaat KabiPac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ringer Lactaat KabiPac is een oplossing voor infusie die bepaalde zouten zoals natriumchloride, kaliumchloride en calciumchloride bevat. Verder bevat Ringer Lactaat KabiPac een stof (natriumlactaat) die overmatig zuur in het bloed kan wegnemen.

Ringer Lactaat KabiPac wordt gebruikt om bij uitdrogingsverschijnselen (isotone dehydratie) of verlies van lichaamsvocht (extracellulair vocht), dit verlies van vocht en zout in het lichaam te herstellen.

Het product wordt via een ader toegediend (intravasale toediening).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- een falende lactaat stofwisseling (metabolisme)
- de ziekte van Addison, een chronische ziekte veroorzaakt door een slechte werking van de bijnierschors
- een te hoge zuurtegraad van het bloed, veroorzaakt door een overschot aan zure of een tekort aan basische stoffen (metabole acidose)
- een te lage zuurtegraad van het bloed, als gevolg van een storing in de stofwisseling (metabolische alkalose) of door hyperventilatie (respiratoire alkalose)
- een te hoge zuurtegraad van het bloed veroorzaakt door een te hoog melkzuurgehalte (lactatacidose)

Bijsluiter

- een aandoening waarbij het hart niet meer in staat is om voldoende bloed uit te pompen om aan de behoeften van de weefsels te voldoen (hartinsufficiëntie)
- de situatie die ontstaat als de nieren niet meer, of nauwelijks meer werken (nierinsufficiëntie)
- ernstige gebrekkige werking van de lever (leverinsufficiëntie)
- een te hoge bloedcalcium concentratie (hypercalciëmie)
- een te hoge bloedkalium concentratie (hyperkaliëmie)
- een te hoge bloednatrium concentratie (hypernatriëmie)
- een te groot bloedvolume (hypervolemie)
- schrompeling van de lever met vochtophoping in de buikholte (ascitescirrose en oedeem)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u lijdt aan een acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden of ziekten van het centrale zenuwstelsel
- Als u een hart-, lever- of nierziekte heeft
- Als u bent behandeld met een geneesmiddel dat het effect van vasopressine verhoogt (een hormoon dat de waterretentie van het lichaam regelt), omdat dit het risico op ziekenhuis verworven lage natriumniveaus in het bloed (hyponatriëmie) kan verhogen. (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” hieronder)
- indien u lijdt aan alle aandoeningen geassocieerd met een verhoogde opstapeling van natrium in het lichaam (natriumretentie). De oplossing dient dan voorzichtig te worden toegediend.
- bij een te hoge bloeddruk (hypertensie),
- bij vochttopstapeling in de ledematen en de longen (perifere en pulmonaire oedemen),
- indien u lijdt aan een gebrekkige werking van de nieren (nierinsufficiëntie),
- bij therapieën met bepaalde hormonen die invloed hebben op de water- en elektrolyten huishouding (corticosteroïdentherapieën),
- bij zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie),
- indien u lijdt aan een gebrekkige afscheiding van een bepaald bijnierschors hormoon (aldesteronisme) of elke andere aandoening die een hyperkaliëmie tot gevolg kan hebben,
- bij onvoldoendewerking van de nieren (nierinsufficiëntie),
- bij onvoldoende werking van de bijnierschors (adrenocorticale insufficiëntie),
- bij plotse uitdroging (acute dehydratie),
- bij ernstige brandwonden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Alle patiënten dienen nauwgezet te worden gecontroleerd. In gevallen waarbij de normale regulering van het watergehalte van het bloed verstoord is ten gevolge van verhoogde secretie van het antidiuretisch hormoon (ADH), kan de infusie van vloeistoffen met een lage natriumchlorideconcentratie (hypotone vloeistoffen) leiden tot een laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden; daarom worden deze symptomen (acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie) beschouwd als een medische noodsituatie. (zie ook rubriek “mogelijke bijwerkingen”)

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ziektes van de hersenen zoals meningitis, hersenbloeding, hersenschudding en hersenoedeem, lopen een bijzonder risico op de ernstige en levensbedreigende hersenzwelling die wordt veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bijsluiter

Kinderen lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ringer Lactaat KabiPac nog andere geneesmiddelen, 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.

Ringer Lactaat KabiPac bevat natrium, kalium en calciumzouten. Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze kunnen leiden tot extra ophoping van zouten. De voornaamste voorbeelden hiervan zijn:

Voor natrium: bepaalde bijnierschors hormonen (corticosteroiden) worden geassocieerd met natrium – waterretentie, met vochtophoping en verhoogde bloeddruk tot gevolg.

Voor natrium en/of kalium: de volgende geneesmiddelen kunnen het serumgehalte van natrium en/ of kalium verhogen: bepaalde plasmiddelen (kaliumsparende diuretica), bepaalde geneesmiddelen aangewend voor ter behandeling van een verhoogde bloeddruk (ACE-inhibitoren), bepaalde geneesmiddelen die afstotingsverschijnselen onderdrukken (ciclosporine) en kaliumhoudende geneesmiddelen; zoals kaliumzouten en bepaalde antibiotica (penicilline).

Voor calcium: hypercalciëmie kan voorkomen indien calciumzouten tegelijkertijd worden toegediend met bepaalde plasmiddelen (thiazidediuretica) of vitamine D.

De natriumzouten reduceren de absorptie van een zeker aantal geneesmiddelen, zoals bepaalde geneesmiddelen met botreparerende werking (bifosfonaten), de fluoriden, en sommige antibiotica (bepaalde fluorochinolonen en de tetracyclines).

Verlaging van de zuurtegraad (alkalinisatie) van de urine door bicarbonaten, veroorzaakt door de natriumlactaat stofwisseling (destabilisatie):

- verhoogt de uitscheiding via de nieren (nierklaring) van de geneesmiddelen met zure pH, zoals bepaalde ontstekingsremmende producten (salicylaten) en bepaalde slaapmiddelen (barbituraten).
- verlengt het verblijf in het lichaam (de halfwaardetijd) van de basisgeneesmiddelen, namelijk bepaalde op het centrale zenuwstelsel inwerkende geneesmiddelen (sympathomimetica en stimulantia) en kan tekenen van toxiciteit veroorzaken.

Calcium verhoogt het effect van geneesmiddelen afgeleid van vingerhoedskruid (digitalisglycosiden) op het hart en kan een vergiftiging (digitaline- intoxicatie) veroorzaken.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressineffect (zie ook rubriek “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen” hierboven), bijv.

- geneesmiddelen die vasopressine vrijgave stimuleren (bijvoorbeeld antipsychotica, verdovende middelen)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken (bijvoorbeeld niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen)
- geneesmiddelen die optreden als vasopressine, zogenaamde vasopressine-analogen

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie vergroten, inclusief diuretica in het algemeen en anti-epileptica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Bijsluiter

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 geneesmiddel gebruikt.

Ringer Lactaat oplossing mag tijdens de zwangerschap en de borstvoeding toegediend worden.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen) vanwege het risico op hyponatriëmie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Ringer Lactaat KabiPac wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

De hoeveelheid die per dag mag worden toegediend (posologie) moet individueel aangepast worden en hangt af van de behoefte aan vocht en zouten (elektrolyten-balans). De aanbevolen infuussnelheid bedraagt 350ml per uur (5ml per kg lichaamsgewicht per uur).

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Ringer Lactaat KabiPac moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De I.V. toediening, van te grote hoeveelheden en/of te snel, kan leiden tot een te laag zuurgehalte (alkalose), een overvulling (hyperhydratie) en een verstoring van de ionenbalans.

Het vertragen of stoppen van de perfusie kunnen het verergeren van de tekenen van overdosering verhelpen.

Buitengewone natriumopstapeling (natriumretentie) bij patiënten met verstoorde uitscheiding van natrium via de nieren (deficiënte nierexcretie van natrium) kan leiden tot vochttopstapeling in longen en ledematen (pulmonaire en perifere oedemen).

Bij patiënten met een onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) kan de toediening van te grote hoeveelheden leiden tot een te grote hoeveelheid kalium in het lichaam (hyperkaliëmie). De symptomen omvatten tintelingen (paresthesie) van de ledematen, spierverslappingen, verlamming, hartproblemen (cardiale aritmieën, hartblok, hartstilstand) en mentale verwarring.

Toediening van te veel calciumzouten, kunnen leiden tot een te grote hoeveelheid calcium in het lichaam (hypercalciëmie) waarvan de symptomen omvatten : eetstoornissen (anorexia), misselijkheid (nausea), braken, verstopping, buikpijn, spierzwakte, mentale verwarring, veelvuldig drinken en plassen (polydipsie, polyurie), neerslag van calcium in de nieren (nephrocalcinose), nierstenen, en in extreme gevallen eveneens veel symptomen van hypercalciëmie, zoals een krijtsmaak, warmte-opwellingen en uitzetting van de bloedvaten (perifere vasodilatatie).

Algemeen kan de toediening van calcium of elke ander daartoe bijdragend geneesmiddel zoals vitamine D, een lichte asymptomatische hypercalciëmie verergeren.

Een ernstige hypercalciëmie vereist een snelle behandeling, bv. door toediening van bepaalde plasmiddelen (lisdiuretica), bepaalde schildklierhormonen (calcitonine), bepaalde geneesmiddelen met

Bijsluiter

botreparerende werking (bifosfonaten) en specifieke calciumcomplexerende producten (trinatriumedetaat). Het is ook mogelijk dat uw arts u behandelt met nierdialyse.

Overdadige toediening van natriumlactaat kan leiden tot een te hoge hoeveelheid kalium in het lichaam hyperkaliëmie en verzuring (metabole acidose) / alkalisering (metabole alkalose), in het bijzonder bij patiënten met nierstoornissen.

De symptomen omvatten: humeurwijzigingen, moeheid, moeilijke ademhaling, spierzwakten, en onregelmatige hartkloppingen.

Spierstijfheid (musculaire hypertonie), convulsieve bewegingen en stijfkramp (tetanie) kunnen zich ontwikkelen, in het bijzonder bij patiënten met een te lage hoeveelheid calcium in het lichaam (hypocalciëmie).

Indien de alkalisering veroorzaakt werd door een overdosis bicarbonaat, dient de aandacht vooral gericht op een verbetering van het lichaamsevenwicht aan zouten en vocht (hydro-elektrolytenevenwicht).

De vervanging van calcium, chloriden, en kalium kan in het bijzonder aangewezen zijn.

Wanneer de overdosering te wijten is aan geneesmiddelen toegevoegd aan de perfusie, zullen de tekenen en symptomen van deze overgedoseerde perfusie in relatie zijn met de natuur van de toegevoegde geneesmiddelen. In het geval van een occasioneel overgedoseerde perfusie, zal de behandeling dienen te worden gestaakt en moet de patiënt bewaakt worden ten einde de tekenen en symptomen, overeenkomend met het toegevoegde geneesmiddel op te sporen.

De symptomatische behandeling dient aangepast te worden aan wat werd toegediend.

Wanneer u te veel Ringer Lactaat KabiPac hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens de toediening van Ringer lactaat zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Stoornissen van bloed en het lymfatisch systeem

In gevallen van verlengde of te snelle toediening, risico's van een te laag zuurgehalte van het bloed (alkalose), te hoge bloedsuiker spiegels (hyperglycemie) en glucose in de urine (glucosurie).

Toediening van deze oplossing aan patiënten met gestoorde leverfunctie zal leiden tot verhoogde waarden van lactaatanionen.

Storingen van de hoeveelheid zouten (ionenbalans) zijn tevens mogelijk, evenals het ontstaan van vochtophoping (oedemen).

Stoornissen van het immuuniteitsysteem

Eén, enkel geval van een heftige allergische reactie met de dood tot gevolg (anafylactische reactie) is geregistreerd na gebruik van de Ringer Lactaat oplossing.

Psychiatrische stoornissen

Oplossingen, die lactaat bevatten, kunnen angstgevoelens veroorzaken en in enkele zeldzame gevallen werden panische aanvallen gerapporteerd.

Een te laag zuurgehalte van het bloed (alkalose), veroorzaakt door lactaat, kan de crisissen versnellen.

Bijsluiter

Cutane en subcutane stoornissen

In ongeveer 10% van de patiënten, die Ringer Lactaat oplossing toegediend kregen, werd jeuk (pruritis) vastgesteld.

Algemene stoornissen en aandoeningen t.h.v. de toedieningsplaats.

Als de Ringer Lactaat oplossing gebruikt wordt als startoplossing tijdens een operatie in de hartholte (intracardiale operatie), werd neerslag van natrium-carbonaatkristallen in het infuus beschreven.

Ongewenste effecten kunnen geassocieerd worden met de techniek van toedienen: koortsreactie, infectie van de injectieplaats, vorming van een bloedstolsel in de ader (veneuze thrombose) of ontsteking van de ader (flebitis); vertrekkend van de injectieplaats, uittreding van vloeistoffen buiten de lichaamscompartimenten (extravasatie), overvulling (hypervolemie).

Medische en chirurgische interventies

De ongewenste effecten kunnen geassocieerd worden met de geneesmiddelen toegevoegd aan de Ringer Lactaat oplossing.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, misselijkheid, aanvallen, lusteloosheid. Dit kan worden veroorzaakt door een laag natriumniveau in het bloed. Wanneer de natriumniveaus in het bloed erg laag worden, komt er water in de hersencellen en laat ze zwellen. Dit resulteert in verhoogde druk in de schedel en veroorzaakt hyponatriëemische encefalopathie.

Bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de toegevoegde geneesmiddelen. De aard van het toegevoegde geneesmiddel bepaalt het optreden van mogelijke andere bijwerkingen.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Bijsluiter

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 natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride.2 H₂O en natriumlactaat 50%.

Per 1000 ml:

Natriumchloride	6,00 g
Kaliumchloride	0,40 g
Calciumchloride.2 H ₂ O	0,27 g
Natriumlactaat 50%	6,34 g

pH 5,0 - 7,0

- De andere stoffen zijn verdund zoutzuur, natriumhydroxide (voor aanpassing van zuurtegraad) en water voor injecties.

Hoe ziet Ringer Lactaat KabiPac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ringer Lactaat KabiPac is verkrijgbaar in 500 ml en 1000 ml polyethyleen flessen (KabiPac flessen).

Verpakkingsgrootten:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

1x 1000 ml, 10 x 1000 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle
België

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Duitsland

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Infusion Liquid Plant
99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

500 ml: BE502764

1000 ml: BE139474

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 06/2018

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

Algemeen advies

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie. Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor producten met een lagere natrium concentratie in vergelijking met de serumnatrium concentratie. Na infusie van dit middel treedt een snel actief glucose transport in de lichaamscellen op. Deze toestand bevordert een effect dat kan worden beschouwd als toevoer van vrij water en aanleiding kan geven tot ernstige hyponatriëmie