

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie Kaliumchloride, natriumchloride

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi 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 KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi is een oplossing van kaliumchloride en natriumchloride in water. Kaliumchloride en natriumchloride zijn chemische stoffen (vaak 'zouten' genoemd) die natuurlijk in het bloed voorkomen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt ter preventie en behandeling van:

- kaliumverlies in het lichaam (bv. na behandeling met bepaalde diuretica)
- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) in situaties die kunnen leiden tot kaliumchloride- en waterverlies zoals
 - o Wanneer je niet kan eten of drinken door ziekte of na operatie
 - o Overmatig zweten ten gevolge van hoge koorts
- Omstandigheden van kaliumchloride- en waterverlies

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als de kaliumspiegels in uw bloed hoger zijn dan normaal (hyperkaliëmie)
- Als de chloridespiegels in uw bloed hoger zijn dan normaal (hyperchloremie)
- Als de natriumspiegels in uw bloed hoger zijn dan normaal (hypernatriëmie)
- Als u ernstige problemen heeft met de werking van uw nieren (u produceert weinig of geen urine)
- Als u een hartfalen heeft die niet goed behandeld wordt (niet-compenseerd hartfalen) en symptomen veroorzaakt zoals:
 - o Kortademigheid
 - o Zwellen van de enkels
- Als u een aandoening heeft waarbij de bijnieren niet goed werken (ziekte van Addison)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel heeft een hogere concentratie (hypertone oplossing) dan bloed. Uw dokter zal hiermee rekening houden bij de berekening van uw dosis.

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

- Als u een hartziekte of hartfalen heeft
- Als u een verminderde leverfunctie heeft
- Als u een ziekte van de bijnieren heeft die de hoeveelheid steroïde hormonen in het lichaam beïnvloedt (adrenocorticale insufficiëntie)
- Als u ernstig gedehydrateerd bent (waterverlies uit het lichaam bv. bij braken of diarree)
- Als u een ernstige wonde heeft die een grote oppervlakte van de huid betreft, zoals een brandwonde
- Als u een hoge bloeddruk heeft
- Als u zwelling onder de huid heeft, in het bijzonder rond de enkels (perifere oedeem) of in de longen (pulmonale oedeem)
- Als u een hoge bloeddruk heeft tijdens de zwangerschap (preeclampsie)
- Als u een andere aandoening heeft waarbij het lichaam te veel natrium ophoudt (natriumretentie)

U zal nauwkeurig opgevolgd worden wanneer u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Uw dokter zal bloed- en urinestalen nemen om uw conditie te controleren. Speciale aandacht zal genomen worden als u hart- of leverproblemen heeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi 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.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- hartglycosiden, geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartfalen (bijvoorbeeld digoxine);
- anti-aritmische middelen, geneesmiddelen die gebruikt worden om een afwijkend hartritme te onderdrukken (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, procaïnamide);
- geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen, zoals:
 - o kaliumsparende diuretica, ook wel bekend als ‘plastabletten’ (bijvoorbeeld amiloride, spironolacton, triamteren);
 - o ACE-remmers (geneesmiddelen die vooral gebruikt worden bij de behandeling van een hoge bloeddruk);
 - o angiotensine II-receptorantagonisten (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van een hoge bloeddruk);
 - o ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van een transplantaat te voorkomen);
 - o tacrolimus (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van een transplantaat te voorkomen en bij de behandeling van bepaalde huidziekten);
 - o geneesmiddelen die kalium bevatten;
- corticosteroïden (ontstekingsremmers).

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding. Uw arts zal de hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt nauwlettend in de gaten houden. Ook zal uw arts geregeld bloedonderzoek bij u doen om de concentratie van de chemische stoffen in uw bloed te controleren. Als de hoeveelheid kalium in uw bloed verandert, kan dat namelijk invloed hebben op de werking van uw hart en op de werking van het hart van uw ongeboren kind. Daarnaast zal uw arts uw bloeddruk goed in de gaten houden. Natriumchloride kan de bloeddruk namelijk verhogen (en daarmee ook het risico op pre-eclampsie, ook wel ‘zwangerschapsvergiftiging’ genoemd).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal u toegediend worden door een dokter of verpleegkundige.

Uw arts bepaalt hoeveel geneesmiddel u nodig heeft en wanneer het geneesmiddel wordt toegediend. Dit zal afhangen van uw leeftijd, uw gewicht, uw klinische en biologische toestand, en van uw hydratietoestand (de hoeveelheid vocht in uw lichaam). Ook andere behandelingen die u ondergaat kunnen invloed hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt.

Dit geneesmiddel wordt langzaam toegediend in een ader, via een infuus. Uw arts bepaalt hoe snel het geneesmiddel bij u wordt toegediend. Als het bij u nodig is om een grote hoeveelheid geneesmiddel toe te dienen of het geneesmiddel snel toe te dienen, dan zal de arts een hartfilmpje (ECG) maken om de activiteit van uw hart in de gaten te houden.

Wanneer u dit geneesmiddel krijgt, zal uw arts bloedonderzoek doen om te controleren hoeveel kalium en andere normaal gesproken in het bloed aanwezige elektrolyten (zoals natrium en chloride) uw bloed bevat. Ook zal uw arts controleren of u vaak genoeg plast (om te zien of u voldoende urine produceert).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er bij u te veel van dit geneesmiddel wordt toegediend, zou u de volgende symptomen kunnen krijgen: tintelingen en een branderig gevoel in de armen en benen (paresthesie); spierzwakte; niet meer kunnen bewegen (verlamming); onregelmatige hartslag (aritmie); heel trage hartslag (hartblok); stoppen van de hartslag (hartstilstand); geestelijke verwardheid; ophoping van vocht in de longen, wat de ademhaling bemoeilijkt (longoedeem); onderhuidse vochtophoping, vooral rond de enkels (perifeer oedeem); verzuring van het bloed (acidose), met vermoeidheid, verwardheid, slaapzucht (lethargie) en een versnelde ademhaling tot gevolg.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u een van deze symptomen krijgt. Dan wordt de toediening van het geneesmiddel gestopt en wordt u behandeld op basis van de symptomen die u heeft.

Als u denkt dat u mogelijk teveel KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het post-marketing gebruik van dit product. De frequentie kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare data. Bijwerkingen kunnen optreden door de toedieningstechniek.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Infectie op de injectieplaats
- Abnormale toename van het bloedvolume (hypervolemie)
- Toediening van de oplossing in de omliggende weefsels (extravasatie). Dit kan het weefsel beschadigen en littekens veroorzaken
- Irritatie of pijn op de injectieplaats

- Ontsteking van de ader waarin de oplossing is geïnjecteerd (flebitis). Dit kan leiden tot roodheid, zwelling en pijn of branden van de ader waarin de oplossing werd toegediend
- Bloedklonter op de injectieplaats wat pijn, zwelling en roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter
- Koorts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 te vinden is op de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Enkel gebruiken indien de oplossing helder is, geen zichtbare partikels bevat en de verpakking onbeschadigd is.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na verdunning en voorafgaand aan het gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 kaliumchloride en natriumchloride. Elke ml oplossing bevat 3 mg kaliumchloride en 9 mg natriumchloride
- Elke fles van 500 ml bevat 1,5 g kaliumchloride en 4,5 g natriumchloride
- Elke fles van 1000 ml bevat 3 g kaliumchloride en 9 g natriumchloride
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties en natriumhydroxide en zoutzuur voor aanpassing van de pH

Hoe ziet KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van partikels. Het is beschikbaar in 500 ml en 1000 ml lage dichtheid polyethyleen flessen afgesloten met een polyolefine dop die een polyisopreen rubberen stopper bevat. Het wordt verdeeld in verpakkingen van 10 flessen. Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

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

Fabrikant:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

500 ml: BE461662
1000 ml: BE461671

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Name of the Member State	Name of the medicinal product
BE	KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
EE	Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius
ES	Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusion EFG
FR	Chlorure de potassium 0,3% et chlorure de sodium 0,9% Kabi, solution pour perfusion
IE	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion
IT	Sodio Cloruro e Potassio Cloruro Kabi
LV	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām
LT	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas
NL	Kaliumchloride 0.3% w/v - Natriumchloride 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
PL	Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
PT	Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Cloreto de Sódio 0,9% p/v Kabi
SL	Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
UK	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2014

<----->
----->

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

Wijze van toediening

Dit product is voor eenmalig gebruik. Elke ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden. Gebruik enkel indien de oplossing helder en vrij van partikels is en wanneer de verpakking niet beschadigd is.

Toedieningsweg

De toediening dient te gebeuren via de intraveneuze route met gebruikmaking van steriele en pyrogeenvrije toedieningsmiddelen.

Intraveneus kalium moet toegediend worden via een grote perifere of centrale ader om het risico op sclerose te verminderen. Indien via een centrale ader toegediend, dient men zich er van te vergewissen dat de katheter zich niet in het atrium of ventrikel bevindt om lokale hyperkaliëmie te voorkomen.

Oplossingen met kalium dienen langzaam toegediend te worden.

Toedieningssnelheid

Aangezien de toediening intraveneus is, mag kalium niet sneller gegeven worden dan 15-20 mmol/uur om een gevaarlijk hyperkaliëmie te voorkomen.

In ieder geval dient de dosering zoals aangegeven onder “algemene dosering” niet overschreden te worden.

Algemene dosering

De aanbevolen dosering voor de behandeling van isotonische volumedepletie (extracellulaire dehydratatie) met behulp van intraveneuze oplossing is;

- Voor volwassenen: 500ml tot 3 liter/24 uur
- Voor baby's en kinderen: 20 tot 100 ml per 24 uur per kilogram lichaamsgewicht, afhankelijk van de leeftijd en het totale lichaamsgewicht.

Dosering

- Volwassenen, ouderen en adolescenten:

Een gebruikelijke dosering van kalium ter preventie van hypokaliëmie kan tot dagelijks tot 50 mmol zijn en gelijkaardige dosis kunnen voldoende zijn bij milde kaliumdeficiëntie. Indien gebruikt voor de behandeling van hypokaliëmie is de aanbevolen dosering 20 mmol kalium gedurende 2-3 uur (dit is 7-10 mmol/uur) onder ECG-controle.

- Pediatrische populatie:

Wanneer gebruikt voor de behandeling van hypokaliëmie is de aanbevolen dosering 0,3-0,5 mmol/kg lichaamsgewicht/uur. De dosering moet aangepast worden aan de regelmatig bepaalde lab waarden. De maximale aanbevolen dosering kalium is 2 tot 3 mmol/kg lichaamsgewicht/dag.

- Patiënten met nierinsufficiëntie

Patiënten met nierinsufficiëntie dient lagere doseringen te krijgen.

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% is een hypertone oplossing met een osmolariteit van ongeveer 388 mOsm/l.

Toediening die te gebeuren onder regelmatige en nauwkeurige controle. Regelmatige controle van de klinische status, plasma-elektrolyten concentraties, plasma creatinine spiegels, BUN spiegels, zuur-

base balans en ECG is essentieel bij patiënten die kaliumtherapie ontvangen, met name bij degenen met hart of nierfalen.

Er dient gezorgd te worden voor een adequate urineflow.

Kaliumzouten dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hartziekte of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals nier- of adrenocorticale insufficiëntie, acute dehydratatie, of overmatige weefselaafbraak zoals bij ernstige brandwonden. Bij patiënten met digitalis therapie, is regelmatige bepaling van kaliumspiegels verplicht.

Natriumzouten dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of pulmonair oedeem, verslechterde nierfunctie, pre-eclampsie, en andere aandoeningen die geassocieerd zijn met natriumretentie

Houdbaarheid na eerste opening (additieven):

Chemische en fysische stabiliteit na verdunning van een ander geneesmiddel bij de pH van KCl 0,3% w/v en NaCl 0,9% w/v dient voorafgaand aan gebruik te worden vastgesteld.

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies zijn gedaan, mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel ten opzichte van Kaliumchloride 0,3% en Natriumchloride 0,9% te beoordelen door te controleren of er een kleurverandering optreedt en/of er een mogelijke vorming van een precipitaat, onoplosbaar complex of kristal optreedt. Lees hiervoor tevens de samenvatting van de productkenmerken die bij het toe te voegen geneesmiddel aanwezig is.

De gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel dat toegevoegd zal worden moet worden geraadpleegd. Controleer, voordat een geneesmiddel wordt toegevoegd, of het oplosbaar en/of stabiel is in water bij de pH van KCl 0,3% en NaCl 0,9% (pH 4,5-7,0).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na verdunning en voorafgaand aan het gebruik.