

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 %, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumbicarbonaat 1,4 g per 100 ml

1 ml oplossing bevat 14 mg natriumbicarbonaat

Natrium 167 mmol/l

Carbonaat 167 mmol/l

pH = 7,0 tot 8,5

Osmolariteit: 334 mosmol/l

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, steriele en pyrogeenvrije oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Metabole acidose

Fenobarbitalintoxicatie

4.2. Dosering en wijze van toediening

Langzame intraveneuze infusie

De dosering kan variëren op basis van de etiologie, de toestand van de patiënt en de mate waarin de zuur/base-balans is verstoord.

Onderwerp de infusieoplossing vóór gebruik aan een visuele controle.

Gebruik de oplossing uitsluitend als deze helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Gebruik de oplossing onmiddellijk na inbrenging van de toedieningsset voor infusie.

Voor informatie over onverenigbaarheden en de voorbereiding van het product en additieven verwijzen we naar de rubrieken 6.2 en 6.6.

4.3. Contra-indicaties

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij:

- overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen
- metabole of respiratoire alkalose
- hypocalcemie
- hypochloremie

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale waarschuwingen

Behandeling van metabole acidose met natriumbicarbonaat heeft geen effect wanneer de onderliggende oorzaak niet wordt behandeld.

De toegediende dosis is niet bedoeld om de metabole acidose volledig te corrigeren. Natriumbicarbonaat moet worden toegediend tot aan het bereiken van niet gevaarlijke pH-niveaus, de compensatoire fysiologische lichaamssystemen zullen de correctie vervolledigen. Een excessieve toediening van natriumbicarbonaat tot aan de normale pH-niveaus zou tot een overdosis kunnen leiden.

Toediening van deze oplossing kan leiden tot verergering of het onthullen van hypokaliëmie. Vanwege de alkaliteit van deze oplossing is het van belang om de geneesmiddelen die gelijktijdig in de infusie moeten worden toegediend, te controleren op verenigbaarheid alvorens deze te mengen en om de helderheid en de kleur van de oplossing te controleren voordat u deze infuseert (zie rubriek 4.5).

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden in geval van water- en natriumretentie, hartinsufficiëntie, historiek van nierinsufficiëntie en oedeem of ascites als gevolg van cirrose.

Gebruik met de nodige voorzichtigheid bij ouderen (mogelijke aandoeningen aan luchtwegen, hart of nieren)

Gebruik met de nodige voorzichtigheid bij gelijktijdige behandeling met corticosteroiden

Gebruik met de nodige voorzichtigheid bij respiratoire acidose (hypercapnie)

Controleer het elektrolytenevenwicht en de zuur/base-balans in het bloed regelmatig.

Voeg bij hypokaliëmie een kaliumzout toe.

Houd rekening met de toegediende dosis natrium (166,6 mmol/l, overeenkomend met 3,84 g/l natrium of 14 g/l natriumbicarbonaat).

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinaties die voorzorgen vereisen bij gebruik

Kinidine: verhoogde kinidineconcentraties in het bloedplasma en het risico op een overdosis (renale excretie van kinidine wordt verminderd door alkalinisatie van de urine).

Klinische monitoring, ECG en mogelijk controle van het kinidinegehalte in het bloed: zo nodig aanpassing van de dosis tijdens en na alkalinisatie.

Natriumbicarbonaat (d.w.z. meer dan 2 gram per dag) kan de urine alkaliseren, waarbij de niet geïoniseerde vorm van lichtzure geneesmiddelen in de urineconcentratie wordt verhoogd en een verhoogde renale tubulaire absorptie mogelijk wordt. De effecten van lichtzure geneesmiddelen kunnen verhevigd optreden ingevolge verhoogde serumconcentraties, bijv. bij inname van amfetamine, dextroamfetamine, efedrine, pseudo-efedrine, flecainide, memantine.

Natriumbicarbonaat kan de pH-waarden van de urine in voldoende mate verhogen om de eliminatie via de nieren van licht basische geneesmiddelen te verhogen waardoor hun concentraties afnemen: bijv. salicylaten, fenobarbital, lithium.

Houd bij het mengen van geneesmiddelen voor intraveneuze toediening rekening met de zuurgraad (pH) van de alkalische oplossing en de aanwezigheid van natrium- en bicarbonaationen. Raadpleeg ook de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel.

Onverenigbaarheid is meestal het gevolg van:

- geneesmiddelen die bij oplossing een zuurreactie veroorzaken (chlorohydraten, insuline, enz.)

- geneesmiddelen waarvan de basevorm onoplosbaar is (alkaloïden, antibiotica, enz.)

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Op dit moment zijn er geen klinische effecten zoals misvorming of foetotoxiciteit bekend. Er is echter te weinig informatie beschikbaar over zwangerschappen die aan de intraveneuze toediening van natriumbicarbonaat zijn blootgesteld om alle risico's te kunnen uitsluiten. Deze oplossing zal aan zwangere vrouwen daarom uitsluitend worden toegediend wanneer dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Aangezien het niet bekend is of de oplossing in moedermelk wordt opgenomen, is het raadzaam om tijdens de behandeling geen borstvoeding te geven.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Lijst van ongewenste bijwerkingen in tabelvorm

De frequentiecategorieën zijn: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

<i>Systeemorgaanklasse</i>	<i>Ongewenste bijwerkingen</i>	<i>Frequentie</i>
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Metabole alkalose Hypokalemie Hypernatremie Hypocalcemie	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Oedeem Necrose aan injectieplaats Beperkte beweging aan injectieplaats	
Psychische stoornissen	Stemmingswisselingen Prikkelbaarheid	
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	

4.9. Overdosering

Metabole alkalose, respiratoire acidose (ernstige hypercapnie), hypokalemie, hartinsufficiëntie en hartaritmieën, acuut longoedeem, tetanie, intracraniale bloeding binnen de context van hypercapnie, in het bijzonder bij pasgeborenen en prematuren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : plasmavervangingsmiddelen en infusieoplossing/elektrolyten/natriumbicarbonaat

ATC-code: BO5XA02 (B: bloed en bloedvormende organen)

Natriumbicarbonaat 1,4 % is een isotone oplossing met een osmolariteit van circa 334 mosmol/l. De farmacodynamische eigenschappen van de oplossing zijn gelijk aan die van de bicarbonaat- en natriumionen.

Met de natriumbicarbonaatoplossing kan de zuur/base-balans van het plasma worden gereguleerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Natrium en bicarbonaat worden voornamelijk gedistribueerd in het bloed en de extracellulaire compartimenten.

Het bicarbonaation wordt, bij een normale concentratie van het waterstofion, omgezet in koolzuur en vervolgens in koolzuurgas, dat via de longen wordt afgescheiden. Minder dan 1% wordt via de urine afgescheiden. Het overtollige bicarbonaat, uitgescheiden in de urine samen met natriumionen, doet de urine alkalisch worden en heeft een diuretisch effect.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek naar natriumbicarbonaat in dieren zijn niet relevant, aangezien bicarbonaat en natrium fysiologische onderdelen van het organisme zijn.

Bij een normale klinische toestand zijn er geen toxische effecten te verwachten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Koolzuurgas

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

De verenigbaarheid van geneesmiddelen die aan de oplossing in Viaflo-zakken moeten worden toegevoegd, moet eerst worden gecontroleerd.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Het is absoluut noodzakelijk om de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel te raadplegen.

Controleer voordat u een geneesmiddel toevoegt of het oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad van de 1,4 % natriumbicarbonaat infusieoplossing (pH tussen 7,0 en 8,5).

Ter informatie vindt u hieronder een overzicht van geneesmiddelen die niet verenigbaar zijn met de 1,4 % natriumbicarbonaatoplossing (de lijst is onvolledig):

- Ringer-oplossing en Ringer-lactaatoplossing
- Geneesmiddelen waarvan de basevorm onoplosbaar is (alkaloïden, antibiotica, enz.)
- Geneesmiddelen die bij oplossing een zuurreactie veroorzaken (chlorohydraten, insuline, enz.)
- Fructoseoplossingen
- Alle zouten, met uitzondering van alkalische metaalzouten

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

Na de eerste verdunning:

Vóór gebruik moet de fysicochemische stabiliteit van alle supplementen worden vastgesteld bij de pH van de 1,4 % natriumbicarbonaatoplossing in de Viaflo-zak.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Gebeurt dit niet, dan zijn de bewaartijden en bewaarcondities na de verdunning en vóór het gebruik volledig de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen deze doorgaans niet langer dan 24 uur zijn bij een temperatuur tussen 2°C tot 8°C, behalve wanneer de verdunning is uitgevoerd in naar behoren gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het verdunde geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

500 ml in Viaflo-zak (PE/polyamide/polypropyleen plastic, verkregen via co-extrusie) (PL 2442).

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking uit polyamide/polypropyleen plastic, met als enige doel de zakken fysiek te beschermen.

Doos met 20 zakken van 500 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verwijder de zak onmiddellijk vóór gebruik uit de beschermverpakking. De binnenverpakking houdt het product steriel.

De oplossing moet met steriel materiaal en een aseptische techniek worden toegediend. Dit materiaal moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Vóór of tijdens de infusie kunnen er via de injectiepoort aanvullende geneesmiddelen worden toegevoegd. Controleer in dit geval vóór parenterale toediening de isotoniciteit.

Alle supplementen dienen volledig en zorgvuldig te worden vermengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen die supplementen bevatten, moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden opgeslagen.

De toevoeging van andere geneesmiddelen of het gebruik van een onjuiste toedieningsmethode kan leiden tot koortsreacties als gevolg van de mogelijke toevoeging van pyrogene stoffen. Indien er ongewenste effecten optreden, dient de toediening onmiddellijk te worden beëindigd.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Alle gedeeltelijk gebruikte zakken vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. De zak openen

- a. Verwijder de zak uit de beschermverpakking onmiddellijk vóór gebruik.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder en deeltjesvrij is. Als de oplossing niet helder of deeltjesvrij is, moet deze worden vernietigd.

2. De toediening voorbereiden

Gebruik steriele apparatuur voor de voorbereiding en de toediening.

- a. Hang de zak op aan het oog.
- b. Verwijder de beschermhuls van de uitlaatpoort onder aan de zak.
 - Pak met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast.
 - Pak met de andere hand de grote vleugel op de beschermhuls vast en draai.
 - De beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de set om deze aan te sluiten en te primen, en de oplossing toe te dienen.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening:

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Prik de hersluitende injectiepoort aan met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,7 mm) en injecteer het geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng het geneesmiddel grondig met de oplossing. Bij geneesmiddelen met een hoge dichtheid, zoals kaliumchloride, tikt u voorzichtig op de poorten terwijl u deze rechtop houdt en mengt u het geneesmiddel met de oplossing.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening:

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Prik de hersluitende injectiepoort aan met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,7 mm) en injecteer het geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Houd de zak rechtop en tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen.
- f. Meng het geneesmiddel grondig met de oplossing.
- g. Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open de klem en zet de toediening voort.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE398702

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 augustus 2011.
Datum van laatste hernieuwing: onbeperkte geldigheid.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringdatum 10/2014