

**BIJSLUITER**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**  
**Kaliumchloride Noridem 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Kaliumchloride**

**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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor 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, apotheker of verpleegkundige.

**De naam van uw geneesmiddel is kaliumchloride 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie.**

*In de rest van dit informatieblad zal Kaliumchloride 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie kortweg de naam kaliumchloride krijgen*

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is kaliumchloride en waarvoor wordt het geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is kaliumchloride en waarvoor wordt het geneesmiddel gebruikt?**

Kaliumchloride is een soort geneesmiddel dat een elektrolyet wordt genoemd. Elektrolyet zorgt ervoor dat het waterniveau in de verschillende delen van uw lichaam in balans blijft. Kaliumchloride werkt door een lichaamssubstantie, kalium genaamd, te vervangen wanneer die verloren gaat.

Uw lichaam heeft de juiste hoeveelheid kalium nodig. Kalium helpt de werking van uw spieren, hart en andere organen. Kalium houdt ook de waterbalans op peil, wat een invloed heeft op veel elektrische en chemische processen in uw lichaam. Zonder de juiste hoeveelheid kalium kan het zijn dat uw hart niet meer normaal klopt, wat levenbedreigend kan zijn.

Indien u via de mond geen kalium kunt innemen, zal uw arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel druppelsgewijs (via een infuus) toedienen.

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

De arts of verpleegkundige die u dit geneesmiddel geeft, zal u enkele vragen stellen. Zij hebben de volgende informatie nodig alvorens u dit geneesmiddel voor de eerste keer krijgt.

**Neem kaliumchloride niet in**

- Indien u last heeft van hyperkaliëmie (hoog kaliumniveau in uw bloed).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

*Neem géén kaliumchloride indien het bovenstaande voor u klopt.*

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt als:

- u nier- of bijnierproblemen heeft
- u hartproblemen heeft
- men u heeft verteld dat u erg uitgedroogd bent (u heeft niet voldoende water in uw lichaam)
- u een hittekrampen heeft
- u veel beschadigde huid heeft (zoals extreme brandwonden)
- u bejaard bent (meer dan 65 jaar oud)
- u problemen heeft om te urineren
- u een infuus krijgt met een suiker, glucose genaamd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kaliumchloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vergeet niet de geneesmiddelen te vermelden waarvoor geen voorschrift nodig is.

Indien u één van de hieronder vermelde geneesmiddelen neemt, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vermeldt:

- ACE-inhibitoren zoals lisinopril, captopril, enalapril (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan, valsartan, candesartan (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Bloedtransfusie (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Ciclosporine (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Corticosteroiden zoals cortisone, hydrocortisone, prednison, prednisolon, betamethason (kan de werking van de kaliumchloride tegenhouden)
- Digoxine (kan meer bijwerkingen veroorzaken)
- Kaliumsparende diuretica zoals spironolacton (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Quinidine (kan maken dat uw hart niet meer normaal klopt)
- Tacrolimus (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen).

### **Het nemen van zoutvervangers**

Indien u in uw voeding zoutvervangers neemt die kalium bevatten, moet u uw arts hiervan op de hoogte brengen.

Het kan zijn dat u teveel kalium krijgt indien u dit geneesmiddel tegelijkertijd daarmee neemt.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt..

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kaliumchloride Noridem heeft geen of slechts een verwaarloosbaar effect op de bekwaamheid om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

### 3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Kaliumchloride moet ten minste 50 keer zijn volume verdund worden met een geschikt verdunningsmiddel.

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen.

Uw arts of verpleegkundige zal u de correcte dosis toedienen via een slangetje in uw ader (uw arts of verpleegkundige zal dit een IV of intraveneus infuus noemen).

Uw arts zal bepalen wat de hoeveelheid (dosis) geneesmiddel is die u moet krijgen en hoe lang.

Uw arts zal ook de concentratie geneesmiddel die u moet krijgen, bepalen. Het geneesmiddel is erg sterk en moet zwakker worden gemaakt door meer vloeistof toe te voegen (verdunden) alvorens het u wordt toegediend.

Uw arts zal uw hart in de gaten houden terwijl u het geneesmiddel krijgt.

Uw arts zal ook een aantal bloedtests uitvoeren en de hoeveelheid urine die u produceert controleren. Dit is om het kaliumgehalte in uw bloed te controleren terwijl u het geneesmiddel krijgt.

Indien uw kaliumgehalte erg laag is, of indien u een diabetische ketoacidose heeft (een complicatie bij diabetes), kan het zijn dat men u het geneesmiddel sneller toedient.

#### **Volwassenen en bejaarden**

De gebruikelijke dosis is tot 80 mmol (millimol) per dag. Het geneesmiddel zal worden bereid aan een sterkte van 20 - 40 mmol/liter.

#### **Zuigelingen en kinderen**

De gebruikelijke dosis is tot 3 mmol (millimol) per kg lichaamsgewicht per dag. Het geneesmiddel zal worden bereid aan een sterkte van 20 mmol/liter. Kinderen die 25 kg of meer wegen, geeft u de volwassenendosering.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?** Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen. Indien u denkt dat u teveel geneesmiddel heeft gekregen, moet u dit uw arts of verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245) onmiddellijk melden.

Teveel kalium in uw bloed brengt ernstige bijwerkingen teweeg, die levenbedreigend kunnen zijn. Lees aandachtig de belangrijke instructies aan het begin van het volgende hoofdstuk, rubriek 4, over hoe u de tekenen van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed kunt herkennen.

Indien u bijkomende vragen heeft over het gebruik van uw geneesmiddel, stel die aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het verwachte voordeel van uw geneesmiddel zal normaliter hoger zijn het risico dat u schadelijke bijwerkingen ontwikkelt.

**Belangrijk: Bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten en wat u moet doen indien u er last van heeft.**

**De eerste tekenen van een te hoog kaliumgehalte in het bloed zijn abnormale hartslagen, pijn in de borst, mogelijkheid tot hartaanval, spierzwakte, verlamming of ademhalingsmoeilijkheden. Indien u één van deze symptomen ontwikkelt, moet u dringend medische hulp zoeken.**

De volgende andere bijwerkingen kunnen bij sommige mensen optreden met een onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

**Problemen met het immuunsysteem:**

- Koorts.

**Problemen met het hart en de bloedsomloop:**

- Lage bloeddruk (u kunt zich wat licht in het hoofd voelen).

**Problemen op de plaats van de infusie**

- Pijn, roodheid, irritatie en zwelling op de plaats van het infuus.

**Problemen met het zenuwstelsel:**

- prikkelend of tintelend gevoel in handen of voeten
- Verlamming met slappe spieren
- Verlies van reflexen
- Zwak gevoel, gebrek aan energie
- Mentale verwardheid
- Zwak en zwaar gevoel in de benen.

Indien één van deze bijwerkingen ernstig wordt, of indien u problematische symptomen ondervindt, waarvan u denkt dat ze bijwerkingen zijn, meld dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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 geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik het geneesmiddel niet meer na de vervaldatum (EXP) die op de doos vermeld staat en op het etiket van de plastic houder (ampul). De vervaldatum is de laatste dag van de maand die op de verpakking vermeld staat.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het geneesmiddel enkel gebruiken indien het een heldere en kleurloze vloeistof is. Onmiddellijk na het openen verbruiken. Het product dient direct na openen verdund en gebruikt te worden. Elk ongebruikt product dient na openen te worden vernietigd.

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. Als u geneesmiddelen

op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Wat bevat kaliumchloride**

- Het actieve bestanddeel is kaliumchloride.
- Het andere ingrediënt is water voor injecties.

Het geneesmiddel bevat 15 %w/v (150 mg per ml) kaliumchloride. Elke ml (milliliter) van dit geneesmiddel bevat 2 mmol kalium en 2 mmol chloride.

### **Hoe ziet kaliumchloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kaliumchloride is een concentraat voor oplossing voor infusie. Dit betekent dat het een geconcentreerde (sterke) oplossing is in een plastic houder. Het is een heldere, kleurloze vloeistof. Kaliumchloride moet ten minste 50 keer zijn volume verdund worden met een geschikt verdunningsmiddel.

Er moet bijkomende vloeistof aan de oplossing worden toegevoegd (verdunnen) om een minder sterke oplossing te bekomen, die dan via een slangetje (infuus) kan worden toegediend.

### **Inhoud van de verpakking**

Elke plastic ampul bevat 5 ml (milliliter), 10 ml of 20 ml van uw geneesmiddel. Er zitten 20 ampullen in een doos. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes beschikbaar zijn.

### **Fabrikant en houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

**Houder van de handelsvergunning:** Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus.

**Fabrikant:** Demo S.A., 21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia, 14568 Athene, Griekenland.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE329533 (5 ml)

BE329542 (10 ml)

BE329551 (20 ml)

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België:	Chlorure de potassium Noridem 15% (w/v) Solution à diluer pour perfusion
Duitsland:	Kaliumchlorid Noridem 150mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken:	Kaliumchlorid "Noridem", koncentrat til infusionsvæske, opløsning 2mmol/mL
Griekenland:	POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 150mg/mL
Spanje:	Cloruro de potasio KERN PHARMA 150mEq/mL concentrado para solución para perfusión EFG

Ireland: Potassium Chloride 15% (w/v) concentrate for solution for infusion  
Nederland: Kaliumchloride Noridem 15% w/v concentraat voor oplossing voor infusie  
N noorwegen: Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske,  
oppløsning  
Portugal: Cloreto de potássio Noridem, 150mg/mL, Concentrado para solução para  
perfusão  
Sweden: Kaliumklorid Noridem 2mmol/mL konsentrat till infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**