

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter is staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Sterofundin ISO gebruikt?
2. Wanneer mag u Sterofundin ISO niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sterofundin ISO?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sterofundin ISO?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT STEROFUNDIN ISO GEBRUIKT?

Sterofundin ISO is een oplossing voor infusie in een ader.

Deze oplossing vervangt vocht dat uit de circulatie verloren is gegaan. Het kan toegepast worden onder omstandigheden waarin uw bloed een beetje zuur kan worden of is geworden.

2. WANNEER MAG U STEROFUNDIN ISO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Sterofundin ISO niet gebruiken?

- Als u teveel vocht in de circulatie (bloedbaan) heeft
- Als er sprake is van een ernstige hartziekte met ademtekort en opzwellen van voeten of de benen
- indien er sprake is van een nierziekte en u niet of nauwelijks in staat bent om te plassen
- Als uw lichaamsweefsel opzwelt doordat er sprake is van vochtophoping
- Als er teveel van kalium of calcium in het bloed aanwezig is
- Indien de zuurgraad (pH) van uw bloed verhoogd is (alkalose)

Wanneer moet u extra voorzichtig met Sterofundin ISO?

- Als u een ziekte heeft welke het noodzakelijk maakt dat u minder zout inneemt, bijv. een lichte of matige afname van de hartfunctie, opzwellen van weefsel of ophoping van vocht in de longen.
- In geval van sarcoïdosis (een chronische afwijking van het immuunsysteem waarbij lymfeklieren en bindweefsel betrokken zijn).
- In geval van lichte of matige toename van de bloeddruk.
- In geval van acuut gebrek aan water bijv. als gevolg van uitgebreide weefselaafbraak bij brandwonden of ten gevolge van verminderde functie van de bijnierschors.
- Wanneer grote hoeveelheden natrium of chloride in uw bloed aanwezig zijn.
- In geval van eclampsie (een complicatie die tijdens de zwangerschap kan optreden).
- Bij lichte of matige afname van de nierfunctie.
- In geval van problemen met de ademhaling.
- Bij elke ziekte die u hebt of een geneesmiddel dat u krijgt, die tot een verminderde uitscheiding van natrium leiden.

Als een van de hierboven punten op u van toepassing is, zal uw arts zorgvuldig beslissen of deze oplossing voor u geschikt is.

De hoeveelheid lichaamsvocht en de zoutconcentraties in uw bloed worden gecontroleerd als u Sterofundin ISO toegediend krijgt om verzekerd te zijn dat deze normaal zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sterofundin ISO 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 arts weet dat u inneemt, gebruikt of krijgt:

- Geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u lichaam natrium of vocht vasthoudt zoals
 - steroid hormonen of
 - carbenoxolon

Als deze geneesmiddelen gelijktijdig met Sterofundin ISO worden gebruikt kan dit leiden tot toename van de hoeveelheid lichaamsvocht en van de hoeveelheid natrium in uw bloed, wat kan leiden tot zwellingen en hogere bloeddruk.

- Geneesmiddelen die invloed hebben op de hoeveelheid kalium in uw bloed zoals:
 - suxamethonium
 - sommige diuretica (plastabletten) die de kaliumuitscheiding verlagen, bijv. amiloride, spironolacton, triamteren
 - tacrolimus, cyclosporine (geneesmiddelen welke bijv. worden gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te onderdrukken).

Als deze geneesmiddelen gelijktijdig met Sterofundin ISO worden gebruikt kan dit leiden tot toename van de hoeveelheid kalium in uw bloed, wat kan leiden tot nadelige effecten op de werking van uw hart. Indien uw nieren slecht werken is de kans hierop nog groter.

- *Digitalis*preparaten (bijv. digoxin), die worden gebruikt bij hartfalen.
De werking van deze geneesmiddelen wordt sterker als de hoeveelheid calcium in uw bloed toeneemt en bijwerkingen, zoals onregelmatige hartslag, kunnen optreden. Daarom dient uw arts de digoxine dosering aan te passen.
- Vitamine D; dit kan een grotere hoeveelheid calcium tot gevolg hebben.

Uw arts kent de nadelige effecten die kunnen optreden indien Sterofundin ISO wordt gecombineerd met bovengenoemde geneesmiddelen. Uw arts zal er voor zorgen dat de dosering van het infuus wat aan u wordt toegediend juist is.

Sommige geneesmiddelen kunnen niet met Sterofundin ISO gemengd worden. Artsen zullen alleen geneesmiddelen aan Sterofundin ISO toevoegen indien zij er zeker van zijn dat dit veilig gemengd kan worden.

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.

Uw arts zal beslissen of deze oplossing geschikt voor u is als u zwanger bent.

Dit geneesmiddel zal met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij zogenaamde zwangerschapsvergiftiging, een complicatie die tijdens de zwangerschap kan optreden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sterofundin ISO heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Sterofundin ISO bevat natrium

Als u een zoutarm dieet gebruikt, wees er dan op attent dat dit geneesmiddel 145 mmol natrium per 1.000 ml bevat.

3. HOE GEBRUIKT U STEROFUNDIN ISO?

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel wordt toegediend in een ader door middel van een infuus.

Dosering

Volg bij het gebruik van Sterofundin ISO nauwgezet het advies van uw arts.

Bij volwassenen, ouderen en adolescenten bedraagt de dosering 500 – 3000 ml per dag. De dagelijkse dosering voor baby's en kinderen kan liggen tussen 20-100 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

Toedieningssnelheid

De arts zal ook de toedieningssnelheid van de oplossing vaststellen, afhankelijk van uw gewicht en uw conditie.

Duur van de behandeling

Uw arts zal bepalen hoe lang de oplossing aan u wordt toegediend.

Tijdens toediening van de oplossing wordt de hoeveelheid vocht, de zouten in het bloed en de zuur-base balans gecontroleerd.

Heeft u te veel van Sterofundin ISO gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u teveel van deze oplossing krijgt toegediend, omdat de dosering is gecontroleerd door een arts of verpleegkundige.

Mocht, per ongeluk, toch teveel of te snel deze oplossing zijn toegediend kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- toename van de huidspanning
- ophoping van vocht in bloedvaten en zwellingen
- ophoping van vocht in de longen
- gebrek aan lucht
- afwijkingen in de water en zout samenstelling van lichaamsvloeistoffen.

Excessieve hoge hoeveelheden in het bloed van een van de individuele componenten van Sterofundin ISO kunnen aanleiding zijn voor specifieke symptomen waaraan uw arts aandacht zal besteden.

Indien er sprake is van overdosering zal de toediening van het infuus onmiddellijk worden gestopt en zal met een geschikte hersteltherapie begonnen worden.

Indien u verdere vragen heeft over de toepassing van dit product vraag dan aan uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070 / 245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Sterofundin ISO bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen achter het gevolg zijn van de gebruikte techniek bij de toediening. Dit kan een koortsreactie zijn, infectie op de plaats van toediening, lokaal pijn of een reactie, irritatie van het bloedvat, bloedstolsels in bloedvaten of ontsteking het bloedvat die zich verspreid vanaf de plaats van toediening.

Allergische reacties na infusie van magnesiumzouten, bijv. netelroos, zijn incidenteel gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

Verlamming van de darmen na infusie van magnesiumsulfaat is zelden gemeld. Dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie - website: www.fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U STEROFUNDIN ISO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Glazen flessen: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Plastic zakken, plastic polyethyleen flessen: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik Sterofundin ISO niet als u merkt dat er deeltjes in de oplossing aanwezig zijn of indien de oplossing niet helder is of verkleurd is. Het product mag niet gebruikt worden als de verpakking lekt is of op een andere manier beschadigd.

Gebruik Sterofundin ISO niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sterofundin ISO?

- De werkzame stoffen in Sterofundin ISO zijn:
Per 1.000 ml bevat dit geneesmiddel:

Natriumchloride	6,8 g
Kaliumchloride	0,3 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,2 g
Calciumchloride dihydraat	0,37 g
Natriumacetaat trihydraat	3,27 g
Appelzuur	0,67 g

- De andere stoffen in Sterofundin ISO zijn:
Water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-regeling)

Hoe ziet Sterofundin ISO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sterofundin ISO is een oplossing voor infusie (toediening via een infuussysteem). Het is een heldere, kleurloze oplossing.

Sterofundin ISO is leverbaar in de volgende verpakkingen en verpakkingsgrootten:

- Plastic polyethyleen flessen van 250, 500 en 1000 ml, verpakt in kartonnen dozen van 10x250 ml, 10x500 ml en 10x1000 ml.

- Plastic zakken van 250, 500 en 1000 ml, verpakt in kartonnen dozen van 20x250 ml, 20x500 ml en 10x1000 ml.
- Glazen flessen van 250, 500 en 1000 ml, verpakt in kartonnen dozen van 10x250 ml, 10x500 ml en 6x1000 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen

Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Postadres:

34209 Melsungen

Fabrikanten:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen

Duitsland

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Duitsland

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi (Barcelona)

Spanje

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Registratienummers

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, plasticen zak (Ecobag) 250 ml : BE285862

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, plasticen zak (Ecobag) 500 ml : BE285871

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, plasticen zak (Ecobag) 1000 ml : BE285887

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, polyethyleen fles (Ecoflac Plus) 250 ml : BE285896

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, polyethyleen fles (Ecoflac Plus) 500 ml : BE285905

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, polyethyleen fles (Ecoflac Plus) 1000 ml : BE285914

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, glazen fles 250 ml : BE285923

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, glazen fles 500 ml : BE285932

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie, glazen fles 1000 ml : BE285941

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

België	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgarije	Sterofundin ISO
Cyprus	Sterofundin ISO
Denemarken	Ringerfundin
Duitsland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Estland	Sterofundin ISO
Finland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankrijk	Isofundine, solution pour perfusion
Griekenland	Sterofundin ISO
Hongarije	Ringerfundin B. Braun infúzio

Italië	Sterofundin
Letland	Sterofundin ISO
Litouwen	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburg	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Nederland	Sterofundin ISO
Norwegen	Ringerfundin infusjonsvaeske
Oostenrijk	Sterofundin ISO Infusionslösung
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin
Romanië	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovakije	Ringerfundin
Slovenië	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Spanje	Isofundin, solución para perfusión
Tjechische Republiek	Ringerfundin B. Braun
Verenigd Koninkrijk	Sterofundin ISO solution for infusion
Zweden	Ringerfundin infusionsvästka, lösning

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 07/2016.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2018

<-----

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

Symptomen die te maken kunnen hebben met een overdosering van een van de individuele bestanddelen van de oplossing:

- Symptomen van hyperkaliëmie:
Paresthesie van de extremiteiten, spierzwakte, verlamming, onregelmatige hartslag, hartstilstand en verwardheid.
- Symptomen van hypermagnesiëmie:
Verlies van spierreflexen, dyspneu, misselijkheid, braken, blozen, dorst, lage bloeddruk (hypotensie), sufheid, verwardheid, spierzwakte, bradycardie, coma en hartstilstand.
- Symptomen van hyperchloremie:
Verlies van bicarbonaat, acidose
- Symptomen van hypercalciëmie:
Anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, verwarring, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag en coma. Te snelle injectie van calciumzouten kan ook leiden tot kalksmaak in de mond en blozen.
- Symptomen van een overdosering met acetaat en maleaat:
Metabole acidose welke kan leiden tot stemmingsveranderingen, vermoeidheid, dyspneu, spierzwakte en een onregelmatige hartslag, indien er sprake is van lage calciumspiegels ook spiertrekkingen en krampen.

Behandeling

De oplossing moet worden toegediend met steriele apparatuur met behulp van een aseptische techniek. De apparatuur moet worden geprimeerd met de oplossing om te voorkomen dat lucht in het systeem komt.

Bij gebruik van plastic zakken, moet de omliggende zak pas vlak vóór gebruik worden

verwijderd.

In geval van toediening door snelle infusie onder druk moet, voor aanvang van de infusie, alle lucht uit de plastic container en de infusieset worden verwijderd, omdat er anders tijdens de infusie een risico van luchtembolie bestaat.

Vochtbalans, plasma-elektrolyten concentratie en pH moeten worden gecontroleerd tijdens de toediening.

Sterofundin ISO kan worden toegediend zolang er een indicatie is voor vloeistofvervangning.