

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sterofundin ISO oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1.000 ml Sterofundin ISO oplossing voor infusie bevat :

Natriumchloride	6,80 g
Kaliumchloride	0,30 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,20 g
Calciumchloride dihydraat	0,37 g
Natriumacetaat trihydraat	3,27 g
L-appelzuur	0,67 g

De elektrolytenconcentratie bedraagt in mmol/l :

Natrium	145,0
Kalium	4,0
Calcium	2,5
Magnesium	1,0
Chloride	127,0
Acetaat	24,0
Malaat	5,0

Hulpstoffen met bekend effect:

1.000 ml Sterofundin ISO oplossing bevat 0,2 g natriumhydroxide (0,115 g natrium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intraveneuze infusie.

Een heldere, kleurloze, waterige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

pH: 5,1 – 5,9

Theoretische osmolariteit: 309 mosm/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vervanging van extracellulair vochtverlies in geval van isotone dehydratie, met name bij dreigende of aanwezige acidose.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, bejaarden, adolescenten en kinderen

De dosis is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en biologische omstandigheden van de patiënt en de concomitante behandeling.

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

Aanbevolen dosis :

De aanbevolen dosis is:

- voor volwassenen, bejaarden en adolescenten: 500 ml tot 3 liter/24 u, overeenstemmend met 1 tot 6 mmol natrium/kg/24 u en 0,03 tot 0,17 mmol kalium/kg/24 u.
- voor zuigelingen, peuters en kinderen: 20 ml tot 100 ml/kg/24 u, overeenstemmend met 3 tot 14 mmol natrium/kg/24 u en 0,08 tot 0,40 mmol kalium/kg/24 u.

Toedieningsdebiet :

Het maximale infuusdebiet is afhankelijk van de behoeften van de patiënt inzake substitutie van vocht en elektrolyten, het gewicht, de klinische toestand en de biologische status.

Bij pediatrie patiënten is het infuusdebiet gemiddeld 5 ml/kg/u maar deze waarde varieert met de leeftijd : 6-8 ml/kg/u voor zuigelingen, 4-6 ml/kg/u voor peuters en 2-4 ml/kg/u voor kinderen.

Nota :

- zuigelingen en peuters: leeftijd van ongeveer 28 dagen tot 23 maanden (een peuter is een zuigeling die kan lopen)
- kinderen: leeftijd van circa 2 jaar tot 11 jaar.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Sterofundin ISO is niet vastgesteld in pasgeborenen (onder de leeftijd van 28 dagen).

Wijze van toediening

Alleen voor intraveneus gebruik in infuus.

Sterofundin ISO kan gebruikt worden voor infuus in perifere venen (pH en theoretische osmolariteit: zie 3.).

Bij toediening in een snel infuus onder druk, moet vóór infusie alle lucht uit de plastic container en de infuusset verwijderd worden aangezien er anders gevaar is voor het ontstaan van luchtembolie tijdens het infuus.

Monitoring :

Het vochtevenwicht, de plasmaconcentraties van elektrolyten en de pH moeten tijdens de toediening gevolgd worden.

Sterofundin ISO mag toegediend worden zo lang er een indicatie voor vochtsubstitutie is.

4.3 Contra-indicaties

Sterofundin ISO moet niet worden toegediend in het geval van :

- hypervolemie
- ernstig congestief hartfalen
- nierfalen met oligurie of anurie
- ernstig veralgemeend oedeem
- hyperkaliëmie
- hypercalciëmie
- metabole alkalose.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met licht tot matig cardiaal of pulmonaal falen moet een infuus met hoog volume gebruikt worden onder specifieke monitoring (voor meer ernstige aandoeningen : zie rubriek 4.3).

Oplossingen met natriumchloride moeten met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met :

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

- lichte tot matige hartinsufficiëntie, perifeer of pulmonaal oedeem of extracellulaire hyperhydratatie (voor meer ernstige aandoeningen : zie rubriek 4.3)
- hypernatriëmie, hyperchloremie, hypertone dehydratatie, hypertensie, verminderde nierfunctie, aanwezige of dreigende eclampsie, aldosteronisme of andere aandoeningen of behandelingen (bijv. corticoïden/steroiden) gepaard gaand met natriumretentie (zie ook rubriek 4.5).

Oplossingen met kaliumzouten moeten met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met hartaandoeningen of aandoeningen die aanleiding kunnen geven tot hyperkaliëmie zoals renale of adrenocorticale insufficiëntie, acute dehydratie of uitgebreide vernietiging van weefsel zoals het geval is bij ernstige brandwonden.

Wegens de aanwezigheid van calcium :

- Voorzichtigheid is noodzakelijk voor de preventie van extravasatie tijdens een intraveneus infuus.
- De oplossing moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een verminderde nierfunctie of ziekten die gepaard gaan met verhoogde concentraties van vitamine D zoals sarcoïdose.
- In geval van een concomitante bloedtransfusie mag de oplossing niet via dezelfde infuusset worden toegediend.

Oplossingen met metaboliseerbare anionen moeten met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een verminderde ademhalingsfunctie.

Monitoring van de serumelektrolyten, het vochteevenwicht en de pH is noodzakelijk.

Bij langdurige parenterale behandeling moet een adequate toediening van voedsel aan de patiënt voorzien worden.

Dit geneesmiddel bevat 145 mmol natrium per 1.000 ml. Dit moet in overweging worden genomen bij patiënten op een zoutarm dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Natrium, kalium, calcium en magnesium zijn in Sterofundin ISO aanwezig in dezelfde concentraties als in plasma. De toediening van Sterofundin ISO in overeenstemming met de aanbevolen indicaties en contra-indicaties leidt dan ook niet tot een verhoging van de plasmaconcentraties van de genoemde elektrolyten. In geval van een toename van de concentratie van één van de elektrolyten om andere redenen, moeten de volgende interacties in acht worden genomen.

Met betrekking tot natrium :

Corticoïden/steroiden en carbenoxolon kunnen gepaard gaan met retentie van natrium en water (met oedeem en hypertensie).

Met betrekking tot kalium :

- Suxamethonium,
- Kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren, alleen of in combinatie),
- Tacrolimus, ciclosporine

kunnen de concentratie van kalium in het plasma verhogen en kunnen oorzaak zijn van een potentieel fatale hyperkaliëmie, met name in geval van nierfalen met toename van het hyperkaliëmische effect.

Met betrekking tot calcium :

In geval van hypercalciëmie kunnen digitalisglycosiden (cardiotonische middelen) een verhoogde werkzaamheid vertonen en oorzaak zijn van een ernstige of fatale cardiale aritmie.

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

Vitamine D kan hypercalciëmie induceren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Sterofundin ISO bij zwangere en zogende vrouwen. In de bedoelde indicatie worden geen risico's verwacht als het volume, de concentraties van elektrolyten en het zuurbase-evenwicht zorgvuldig worden gevolgd (zie rubriek 5.3). Sterofundin ISO moet met voorzichtigheid gebruikt worden in geval van zwangerschapstoxemie.

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

Sterofundin ISO heeft geen invloed op de mogelijkheid om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Verschijnselen van overdosering kunnen optreden, zie rubriek 4.9.

Definitie van frequentie termen gebruikt in deze sectie:

Zelden: $\geq 1/10.000$ tot $1/1.000$

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend:

Overgevoeligheidsreacties gekenmerkt door urticaria werden occasioneel beschreven na intraveneuze toediening van magnesiumzouten.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Hoewel orale magnesiumzouten de peristaltiek stimuleren, werd paralytische ileus zelden gemeld na intraveneus infuus van magnesiumsulfaat.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van de techniek van toediening en omvatten een koortsige reactie, infectie op de plaats van de injectie, lokale pijn of reactie, irritatie van venen, veneuze trombose of flebitis, uitbreidend van de plaats van injectie en extravasatie.

Bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van de medicatie toegevoegd aan de oplossing. De aard van de toegevoegde middelen zal de kans op andere bijwerkingen bepalen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: www.fagg.be

4.9 Overdosering

Overmatig gebruik of te snelle toediening kan oorzaak zijn van overbelasting met water en natrium met een gevaar voor oedeem, vooral in geval van een verminderde renale natriumexcretie. In dat geval kan een extrarenale dialyse noodzakelijk zijn.

Overmatige toediening van kalium kan oorzaak zijn van hyperkaliëmie, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie. De symptomen omvatten paresthesie van de extremiteiten, spierzwakte, verlamming, hartritmestoornissen, hartblok, hartstilstand en mentale verwarring. De behandeling van hyperkaliëmie omvat de toediening van calcium, insuline (met glucose), natriumbicarbonaat, ionenwisselende harsen of dialyse.

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

Een overmatige parenterale toediening van magnesiumzouten kan oorzaak zijn van het ontstaan van hypermagnesiëmie, met als belangrijke tekens een verlies van diepe peesreflexen en ademhalingsdepressie, beide als gevolg van neuromusculaire blokkering. Andere symptomen van hypermagnesiëmie kunnen bestaan uit nausea, braken, flushing van de huid, dorst, hypotensie wegens perifere vasodilatatie, duizeligheid, verwardheid, spierzwakte, bradycardie, coma en hartstilstand.

Overmatige toediening van chloorzouten kan oorzaak zijn van een verlies van bicarbonaat met een effect van verzuring.

Een overmatige toediening van substanties zoals acetaat en appelzuur, die gemetaboliseerd worden tot het bicarbonaatanion, kunnen oorzaak zijn van metabole alkalose, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Symptomen kunnen bestaan uit stemmingsveranderingen, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag. Patiënten met een bijkomende hypocalciëmie kunnen hypertoniciteit van de spieren, spiertrekkingen en tetanie ontwikkelen. De behandeling van metabole alkalose in verband met een toename van bicarbonaat bestaat hoofdzakelijk uit een adequate correctie van het vloeistof- en elektrolytenevenwicht.

Een overmatige toediening van calciumzouten kan oorzaak zijn van hypercalciëmie. Symptomen van hypercalciëmie kunnen omvatten : anorexie, nausea, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, psychische stoornissen, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, hartritmestoornissen en coma. Een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kan oorzaak zijn van veel van de symptomen van hypercalciëmie evenals van een krijtachtige smaak, warmteopwellingen en perifere vasodilatatie. Een lichte, niet-symptomatische hypercalciëmie zal doorgaans verdwijnen bij het stopzetten van de toediening van calcium en andere bijdragende middelen zoals vitamine D. In geval van ernstige hypercalciëmie is een dringende behandeling vereist (zoals lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bisfosfonaten, trinitriumedetaat).

Als de overdosis verband houdt met de medicatie die aan de infuusoplossing werd toegevoegd, zullen de tekens en symptomen betrekking hebben op de aard van de toegevoegde medicatie. In geval van een accidenteel overinfuus, moet de behandeling stopgezet worden en moet de patiënt geobserveerd worden voor tekens en symptomen met betrekking tot het toegediende geneesmiddel. De relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten zonodig toegediend worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans, elektrolyten
ATC-code : BO5BB01.

De oplossing is een isotone elektrolytoplossing met elektrolytconcentraties welke zijn aangepast aan die van elektrolyten concentraties in plasma. Zij wordt gebruikt om afwijkingen van de vloeistof- en elektrolytenbalans te corrigeren. De toevoer van elektrolyten heeft als doel het herstel en handhaven van de normale osmotische condities in de extracellulaire en intracellulaire ruimte.

De hoeveelheid anionen is een evenwichtige combinatie van chloride, acetaat en appelzuur dat de metabole acidose opheft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

Absorptie

Omdat de bestanddelen van Sterofundin ISO intraveneus worden toegediend is de biologische beschikbaarheid 100 %.

Distributie en eliminatie

Natrium en chloride worden hoofdzakelijk verdeeld in de extracellulaire ruimte, terwijl kalium, magnesium en calcium voornamelijk in de intracellulaire ruimte verdeeld worden.

De nieren zijn de belangrijkste uitscheidingsroute voor natrium, kalium, magnesium en chloride maar kleine hoeveelheden kunnen verloren gaan via de huid en het maagdarmkanaal. Calcium wordt in gelijke hoeveelheden uitgescheiden via de urine en via endogene secretie in de darm.

Tijdens infusie van acetaat en appelzuur stijgen de plasmaspiegels en blijken daarna een steady-state te bereiken. Na beëindiging van het infuus dalen de acetaat- en appelzuurconcentraties snel. De acetaat- en appelzuuruitscheiding via de urine stijgt gedurende infusie. Acetaat en appelzuur worden echter dermate snel afgebroken in lichaamsweefsels dat slechts een klein gedeelte in de urine verschijnt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische studies uitgevoerd met Sterofundin ISO. Er zijn geen relevante gegevens voor de voorschrijver, naast diegene die reeds elders in de SKP werden opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Toevoeging aan het geneesmiddel van geneesmiddelen welke carbonaat, fosfaat, sulfaat of tartraat bevatten kan leiden tot het ontstaan van een neerslag.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van ongeopende fles

In glazen flessen en polyethyleen flessen (Ecoflac Plus) : 3 jaar.

In plastic zakken (Ecobag) : 2 jaar.

Houdbaarheid na opening

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Bij niet onmiddellijk gebruik vallen de bewaartijden en de omstandigheden voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C tenzij de bereiding/dilutie (enz.) in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden werd uitgevoerd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

De oplossing voor infusie is verpakt in flesjes (type II glas), met doppen in butylrubber, in polyethyleen plastic flessen (Ecoflac Plus) of in plastic zakken met een beschermende buitenzak (Ecobag). De primaire zak bestaat uit een plastic laminaat met drie lagen, met een binnenlaag in polypropyleen, een middenlaag in ethyleencopolymeer en een buitenlaag in polyamide.

Glazen fles	1 x / 10 x 250 ml
	1 x / 10 x 500 ml
	1 x / 6 x 1000 ml
Polyethyleen fles (Ecoflac Plus)	1 x / 10 x 250 ml
	1 x / 10 x 500 ml
	1 x / 10 x 1000 ml
Plastic zak (Ecobag)	1 x / 20 x 250 ml
	1 x / 20 x 500 ml
	1 x / 10 x 1000 ml

Niet alle verpakkingen worden gecommmercialiseerd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Enkel voor éénmalig gebruik.

Gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aansluiten.

Niet-gebruikte oplossing moet vernietigd worden.

Niet gebruiken als de container of de sluiting beschadigd is. Alleen een heldere oplossing vrijwel vrij van partikels, mag worden gebruikt.

De oplossing met een steriele uitrusting op een aseptische wijze toedienen. De uitrusting met de oplossing doordrenken om te vermijden dat er lucht in het systeem komt.

Als plastic zakken gebruikt worden, mag de buitenste zak enkel onmiddellijk voor het gebruik verwijderd worden.

Voor overige informatie wordt verwezen naar rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen

Duitsland

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

Plastic zak (Ecobag) 250 ml : BE285862

Plastic zak (Ecobag) 500 ml : BE285871

Plastic zak (Ecobag) 1000 ml : BE285887

Polyethyleen fles (Ecoflac Plus) 250 ml : BE285896

Polyethyleen fles (Ecoflac Plus) 500 ml : BE285905

Polyethyleen fles (Ecoflac Plus) 1000 ml : BE285914

Glazen fles 250 ml : BE285923

Glazen fles 500 ml : BE285932

Glazen fles 1000 ml : BE285941

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/08/2006

B. Datum van laatste hernieuwing: 05/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2018

Goedkeuringsdatum: 02/2018