

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hartmann + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie

Werkzame stoffen: glucose, natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloridedihydraat en natriumlactaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend gaat krijgen 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hartmann + Glucose 5 % en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De naam van dit medicijn is 'Hartmann + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie', maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding 'Hartmann + Glucose 5 %' gebruikt.

1. Wat is Hartmann + Glucose 5 % en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hartmann + Glucose 5 % is een oplossing van suiker (glucose), natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloridedihydraat en natriumlactaat in water.

Glucose is een van de energiebronnen van het lichaam. Deze oplossing voor infusie levert 200 kilocalorieën per liter.

Natrium, kalium, calcium, chloride en lactaat zijn chemische stoffen (elektrolyten) die zich in het bloed bevinden.

Hartmann + Glucose 5 % wordt gebruikt als een bron van koolhydraten (suiker):

- voor de behandeling van waterverlies uit het lichaam en verlies van chemicaliën (bijvoorbeeld als gevolg van hevig zweten of nierfunctiestoornissen).
- om u te behandelen in geval van laag bloedvolume in de bloedvaten (hypovolemie) of lage bloeddruk (hypotensie).
- bij metabole acidose (verzuring van het bloed).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Hartmann + Glucose 5 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- u bent een pasgeborene (minder dan 28 dagen oud) en krijgt ceftriaxon (een antibioticum);
- u bent allergisch voor natriumlactaat of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten;
- in de ruimten rond de lichaamscellen bevindt er zich te veel vocht (extracellulaire hyperhydratie);

- hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal (hypervolemie);
- ernstig nierfalen (uw nieren werken niet goed en u heeft dialyse nodig);
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie, d.w.z. hartfalen dat niet voldoende behandeld is en verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - kortademigheid;
 - opzwellen van enkels.
- een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie);
- een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie);
- aandoening waarbij het bloed te alkalisch wordt (metabole alkalose);
- leveraandoening die leidt tot vochtophoping in de buik (ascitescirrose);
- uw bloed is te zuur, wat levensgevaarlijk is (ernstige metabole acidose);
- bepaalde vorm van metabole acidose (lactaatacidose);
- ernstige leveraandoening (de lever werkt niet goed en een zeer intensieve behandeling is vereist);
- zwak lactaatmetabolisme (dit treedt op bij een ernstige leveraandoening omdat lactaat verwijderd wordt door de lever);
- als u hartglycosiden (cardiotonica) gebruikt zoals digitalis of digoxine voor de behandeling van hartfalen (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- onvoldoende behandelde diabetes, waardoor uw bloedsuikergehalte kan stijgen tot boven de normale waarden (niet-gecompenseerde diabetes);
- toestanden waarin glucose niet verdragen wordt, zoals:
 - metabole stress (de stofwisseling van het lichaam werkt niet goed, bijvoorbeeld als gevolg van een ernstige ziekte);
 - hyperosmolair coma (bewusteloosheid), een vorm van coma die kan optreden als u lijdt aan diabetes en niet voldoende medicijn toegediend krijgt;
 - een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
 - een te hoog lactaatgehalte in het bloed (hyperlactatemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Hartmann + Glucose 5 % is een hypertone (geconcentreerde) oplossing. Uw arts houdt hiermee rekening wanneer hij/zij uw dosis berekent.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- u krijgt ceftriaxon (een antibioticum). (Zie ook “Gebruikt u nog andere medicijn en?”);
- hartfalen;
- ademhalingsinsufficiëntie (longaandoening);
(Bij bovenstaande aandoeningen kan bijzondere bewaking vereist zijn.)
- zwakke nierfunctie;
- hogere chloridegehalten in het bloed dan normaal (hyperchloremie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- onderhuidse vochtophoping verspreid over alle lichaamsdelen (gegeneraliseerd oedeem);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- vochtophoping in de longen (longoedeem);
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie);
- aandoening die leidt tot een verhoogd gehalte aan aldosteron, een hormoon (aldosteronisme);
- hogere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hypernatriëmie) of elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijn en?”);
- diabetes (het bloedsuikergehalte wordt nauwlettend gecontroleerd en gevolgd en de insulinebehandeling moet mogelijk worden aangepast);
- elke vorm van hartaandoening;
- elke aandoening waardoor u meer aanleg krijgt voor hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), zoals:
 - nierfalen;

- **bijnierinsufficiëntie** (deze aandoening van de bijnieren beïnvloedt de hormonen die de concentraties aan chemicaliën in het lichaam helpen onder controle te houden);
 - **acute dehydratie** (waterverlies uit het lichaam), bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree;
 - **uitgebreide weefselbeschadiging** (zoals kan optreden bij hevige brandwonden).
- Een nauwgezette bewaking van het kaliumgehalte in het bloed is vereist.
- aandoeningen die gepaard gaan met een hoog vitamine D-gehalte (zoals sarcoïdose, een aandoening van de huid en inwendige organen);
 - nierstenen;
 - zwakke leverfunctie;
 - hoge druk binnen in de schedel (intracraniale hypertensie);
 - beroerte als gevolg van een klont in een bloedvat in de hersenen (ischemische aanval);
 - u had minder dan een dag geleden een hoofdletsel;
 - als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
 - pijn heeft
 - een operatie heeft ondergaan
 - infecties, brandwonden of een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde medicijn en inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed (uw plasma-elektrolyten);
- suikergehalte (glucose);
- zuurgraad van uw bloed en urine (uw zuur-base-evenwicht).

Hoewel Hartmann + Glucose 5 % kalium bevat, bevat de oplossing niet voldoende om een zeer laag kaliumgehalte in het bloedplasma (ernstige kaliumdeficiëntie) te behandelen.

Calciumchloride kan schadelijk zijn als het toegediend wordt via injectie in de lichaamsweefsels. Hartmann + Glucose 5 % mag daarom niet worden toegediend via injectie in een spier (intramusculaire injectie). Uw arts doet ook al het nodige om uittreding van de oplossing in de weefsels rond de ader te voorkomen.

Vanwege het risico op beschadiging of klontervorming van rode bloedcellen mag Hartmann + Glucose 5 % niet met dezelfde naald worden toegediend als waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Aangezien Hartmann + Glucose 5 % lactaat (een stof die zich in het lichaam bevindt) bevat, kan uw bloed te alkalisch worden (metabole alkalose).

Aangezien Hartmann + Glucose 5 % suiker (glucose) bevat, kan de oplossing hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed) veroorzaken. In dat geval kan uw arts:

- de infusiesnelheid aanpassen.

- u insuline toedienen om het bloedsuikergehalte te verlagen.

Dat is vooral belangrijk als u lijdt aan diabetes.

Kinderen

Hartmann + Glucose 5 % moet met extra voorzichtigheid worden gegeven aan kinderen. Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico dat een te laag of te hoog suikergehalte in het bloed ontstaat (hypo- of hyperglykemie), wat mogelijke complicaties kan veroorzaken.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Als Hartmann + Glucose 5 % gedurende lange tijd toegediend wordt, krijgt u voedingssupplementen toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hartmann + Glucose 5 % nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- ceftriaxon (een antibioticum); dit mag niet via dezelfde infusielijn worden gegeven, tenzij die grondig wordt gespoeld.
- hartglycosiden (cardiotonica) zoals digitalis of digoxine voor de behandeling van hartfalen, omdat deze medicijnen niet met Hartmann + Glucose 5 % mogen worden gebruikt (zie ook “U mag Hartmann + Glucose 5 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen”). De effecten van deze medicijnen kunnen worden versterkt door calcium, wat levensgevaarlijke hartritmestoornissen tot gevolg kan hebben.
- corticosteroiden (ontstekingsremmers).

Door het gebruik van deze medicijnen kan er zich natrium en water ophopen in het lichaam, wat leidt tot:

- weefselzwellig als gevolg van onderhuidse vochtophoping (oedeem);
- hoge bloeddruk (hypertensie).

De volgende medicijnen kunnen het kaliumgehalte in het bloed verhogen, wat levensgevaarlijk kan zijn. Een stijging van het kaliumgehalte in het bloed is waarschijnlijker als u lijdt aan een nieraandoening.

- kaliumsparende diuretica (bepaalde vochtafdrijvende tabletten zoals amiloride, spironolacton, triamteren) (Er dient te worden opgemerkt dat deze medicijnen ook in combinatiepreparaten aanwezig kunnen zijn.);
- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) (medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- angiotensine II-receptorantagonisten (medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- tacrolimus (medicijn om de afstoting van een transplantaat te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- ciclosporine (medicijn om de afstoting van een transplantaat te voorkomen).

Sommige medicijnen werken in op het hormoon vasopressine. Deze medicijnen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- medicijnen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige medicijnen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opiaten voor krachtige pijnstilling

- medicijnen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- medicijnen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (medicijnen om beter te kunnen plassen).

Andere medicijnen die een invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door Hartmann + Glucose 5 %:

- thiazidediuretica zoals hydrochloorthiazide of chloortalidon;
- vitamine D;
- bifosfonaten (medicijnen voor de behandeling van botaandoeningen zoals osteoporose);
- fluoride (voor de tanden en botten);
- fluorochinolonen (soort antibioticum waaronder ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin);
- tetracyclinen (soort antibioticum waaronder tetracycline);
- zuurhoudende medicijnen waaronder:
 - salicylaten (medicijnen voor de behandeling van ontstekingen) (aspirine);
 - barbituraten (slaaptabletten);
 - lithium (medicijn voor de behandeling van psychische stoornissen).
- alkalische (basische) medicijnen waaronder:
 - sympathicomimetica (stimulerende medicijnen zoals efedrine en pseudo-efedrine die gebruikt worden in hoest- en verkoudheidspreparaten);
 - andere stimulerende medicijnen (zoals dexamfetamine en fenfluramine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts of verpleegkundige wat u mag eten of drinken.

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 verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Hartmann + Glucose 5 % kan veilig worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding. Uw arts controleert en volgt de concentraties aan chemicaliën in uw bloed en het volume lichaamsvocht.

Uw kind kan vóór de geboorte calcium opnemen via de placenta en na de geboorte via de moedermelk.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander medicijn moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter:

- uw arts of verpleegkundige raadplegen;
- de bijsluiter van het toe te voegen medicijn lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Hartmann + Glucose 5 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, toestand en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Hartmann + Glucose 5 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Hartmann + Glucose 5 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het medicijn te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere medicijnen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Hartmann + Glucose 5 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u te veel Hartmann + Glucose 5 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- wateroverbelasting en/of natriumoverbelasting (zout) met vochtophoping in de weefsels (oedeem), wat leidt tot zwelling;
- een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), vooral bij patiënten met nierfalen, die verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - tintelend gevoel in de armen en benen (paresthesie);
 - spierzwakte;
 - onvermogen om te bewegen (paralyse);
 - onregelmatige hartslag (hartaritmieën);
 - hartblok (zeer langzame hartslag);
 - hartstilstand (het hart stopt met werken, wat een levensgevaarlijke situatie is);
 - verwarring.
- een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) die verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - verminderde eetlust (anorexie);
 - gevoel van misselijkheid (misselijkheid);
 - braken;
 - verstopping;
 - buikpijn;
 - mentale stoornissen zoals prikkelbaarheid of depressie;
 - verhoogd dorstgevoel (polydipsie);
 - verhoogde urineproductie (polyurie);
 - nieraandoening als gevolg van ophoping van calcium in de nieren (nephrocalcinose);
 - nierstenen;
 - coma (bewusteloosheid);
 - krijtsmaak;
 - roodheid (opvliegingen);
 - verwijding van de bloedvaten in de huid (perifere vasodilatatie).
- een te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) en metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te basisch wordt), vooral bij patiënten met nierfalen, die verschijnselen veroorzaken zoals:
 - gemoedsverandering;
 - vermoeidheid;
 - kortademigheid;
 - spierstijfheid;
 - spierschokken;
 - spiertrekkingen.
- het bloed wordt te geconcentreerd (hyperosmolariteit);

- waterverlies uit het lichaam (dehydratie);
- een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- suiker in de urine (hyperglucosurie);
- verhoogde urineproductie (osmotische diurese).

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een medicijn toegevoegd is aan Hartmann + Glucose 5 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat medicijn leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde medicijn voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van Hartmann + Glucose 5 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als er bij u een van de volgende verschijnselen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige of zelfs dodelijke overgevoeligheidsreactie (allergische reactie), anafylactische shock genaamd:

- netelroos (urticaria) die beperkt kan zijn tot een lichaamsdeel of verspreid over alle lichaamsdelen;
- huiduitslag;
- roodheid van de huid (erytheem);
- jeuk (pruritus);
- opzwellen van de huid (angio-oedeem);
- vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg (bronchospasme);
- gevoel van beklemming of pijn op de borst;
- kortademigheid (dyspnoe);
- koorts (pyrexie);
- misselijkheid;
- hoesten;
- een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Sommige reacties kunnen het gevolg zijn van de wijze van toediening:

- uitslag of jeuk (pruritus) op de plaats van infusie;
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
- anesthesie (doof gevoel) op de plaats van infusie.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (andere oplossingen die natriumlactaat bevatten) zijn:

- andere manifestaties van overgevoeligheidsreacties/reacties op de infusie: larynxoedeem (Quincke-oedeem), een trage hartslag (bradycardie), een snelle hartslag (tachycardie), verlaagde bloeddruk,

ademhalingsnood, blozen, geïrriteerde keel, opgezwollen huid, spelden- en naaldenprikken (paresthesieën), verminderd gevoel in de mond (orale hypo-esthesie), smaakverandering (dysgeusie), angst, hoofdpijn, neuscongestie, niezen

- veranderingen in de concentraties aan chemicaliën in het bloed (verstoringen van de elektrolytenbalans)
- hogere kaliumgehalten in het bloed dan normaal (hyperkaliëmie)
- een groter bloedvolume in de bloedvaten dan normaal (hypervolemie)
- paniekaanval
- andere reacties op de plaats van infusie: infectie op de plaats van injectie, flebitis, extravasatie, ontsteking op de plaats van infusie, zwelling op de plaats van infusie, uitslag op de plaats van infusie, pijn op de plaats van infusie, branderig gevoel op de plaats van infusie

Als een medicijn toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde medicijn leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde medicijn. Lees de bijsluiter van het toegevoegde medicijn voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit medicijn mag NIET worden toegediend na de vervaldatum die staat vermeld op de zak (bijvoorbeeld EXP: MM/JJJJ). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit medicijn mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
 - glucose (suiker): 50,00 g per liter.
 - natriumchloride: 6,00 g per liter.
 - kaliumchloride: 0,40 g per liter.
 - calciumchloridedihydraat: 0,27 g per liter.
 - natriumlactaat: 3,20 g per liter.
- De enige andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet Hartmann + Glucose 5 % eruit en wat zit er in een verpakking?

Hartmann + Glucose 5 % is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat een van de volgende hoeveelheden:

- 30 zakken van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml.
- 12 zakken van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten:

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

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 258151: Hartmann + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (250 ml)

BE 258176: Hartmann + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml)

BE 258194: Hartmann + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Goedkeuringsdatum: 08/2023

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring wanneer de oplossing en de verpakking dit toelaten. Niet toedienen tenzij de oplossing helder is en de verzegeling intact is. De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

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. Gebruik van een intraveneuze toedieningsset met verluchtingsopeningen, waarbij een verluchtingsopening open is, kan leiden tot luchtembolie. Een intraveneuze toedieningsset met verluchtingsopeningen, waarbij een verluchtingsopening open is, mag niet met flexibele plastic zakken worden gebruikt.

De oplossing dient voor intraveneuze toediening met een steriele toedieningsset aan de hand van een aseptische techniek. De apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de plaats van injectie. Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen en leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. De beschermverpakking openen

- Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
 - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: *Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn. Controleer vóór gebruik de verenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met zowel de oplossing als de zak. (zie onderstaande rubriek 5., "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").*

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- Desinfecteer de injectiepoort.
- Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- Sluit de klem op de set.
- Desinfecteer de injectiepoort.

- Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbellens in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Hartmann + Glucose 5 % in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

Ceftriaxon mag niet worden gemengd met oplossingen die calcium bevatten, waaronder Hartmann + Glucose 5 %.

Zoals bij alle parenterale oplossingen, kunnen er gevallen van onverenigbaarheid zijn met toe te voegen geneesmiddelen. De verenigbaarheid van deze toe te voegen geneesmiddelen met Hartmann + Glucose 5 % moet vóór toevoeging worden gecontroleerd. Na toevoeging van het toe te voegen geneesmiddel kan onverenigbaarheid zichtbaar worden door een mogelijke kleurverandering en/of de aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel en andere relevante literatuur moeten worden geraadpleegd.

Alvorens een stof of geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of die oplosbaar en/of stabiel is in water en of het bereik van de zuurgraad (pH: 4,0 – 6,5) van Hartmann + Glucose 5 % geschikt is. Wanneer een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Hartmann + Glucose 5 %, moet een aseptische techniek worden toegepast. Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd. Oplossingen die toegevoegde geneesmiddelen bevatten, mogen niet worden bewaard.

De volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met Hartmann + Glucose 5 % (*deze opsomming is informatief en onvolledig*):

- geneesmiddelen die onverenigbaar zijn met Hartmann + Glucose 5 %:
 - aminocapronzuur;
 - amfotericine B;
 - ceftriaxon;
 - cortisonacetaat;
 - di-ethylstilbestrol;
 - etamivan;
 - ethylalcohol;
 - fosfaat- en carbonaatoplossingen;
 - oxytetracycline;
 - thiopentalnatrium;
 - versenaatdinatrium.
- geneesmiddelen die gedeeltelijk onverenigbaar zijn met Hartmann + Glucose 5 %:
 - tetracycline: stabiel gedurende 12 uur;
 - ampicillinenatrium:
 - concentratie van 2 % tot 3 %: stabiel gedurende 4 uur,
 - concentratie > 3 %: binnen het uur toedienen;
 - minocycline: stabiel gedurende 12 uur;
 - doxycycline: stabiel gedurende 6 uur.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.