

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hartmann Viaflo, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumchloride:	6,00 g/l
Kaliumchloride:	0,40 g/l
Calciumchloridedihydraat:	0,27 g/l
Natriumlactaat:	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (lactaat)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing, vrij van zichtbare partikels.

278 mosmol/l (bij benadering)

pH: 5,0 – 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Hartmann is geïndiceerd in de volgende gevallen:

- voor het herstel van de extracellulaire vloeistofbalans en de elektrolytenbalans, of ter aanvulling van het extracellulaire vloeistofverlies wanneer isotone elektrolytenconcentraties toereikend zijn;
- ter aanvulling van het volume op korte termijn (als zodanig of in combinatie met colloïd) in geval van hypovolemie of hypotensie;
- voor de regeling of het behoud van de metabole-acidosebalans, en/of ter behandeling van lichte tot matige metabole acidose (met uitzondering van lactatacidose).

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, bejaarden en kinderen:

Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Hartmann heeft een toniciteit van ongeveer 278 mosmol/l

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

Aanbevolen dosering:

De vereiste hoeveelheid Hartmann om het normale bloedvolume te herstellen, bedraagt drie- tot vijfmaal het verloren bloedvolume.

De aanbevolen dosering bedraagt:

- voor volwassenen: 500 ml tot 3 l/24 u
- voor zuigelingen, peuters en kinderen: 20 tot 100 ml/kg/24 u

Toedieningssnelheid:

Bij volwassenen bedraagt de toedieningssnelheid doorgaans 40 ml/kg/24 u.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Hartmann bij kinderen zijn niet vastgesteld met toereikende en goed gecontroleerde onderzoeken. Het gebruik van elektrolytenoplossingen bij pediatrische patiënten wordt evenwel in de medische literatuur beschreven. Oplossingen die lactaat bevatten, moeten met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 6 maanden.

Bij pediatrische patiënten bedragen de toedieningssnelheden gemiddeld 5 ml/kg/u, maar de waarde is afhankelijk van de leeftijd:

- zuigelingen: 6 tot 8 ml/kg/u
- peuters: 4 tot 6 ml/kg/u
- kinderen: 2 tot 4 ml/kg/u.

Bij kinderen met brandwonden bedraagt de dosis gemiddeld 3,4 ml/kg/procent van de wond 24 uur na de brandwond, en 6,3 ml/kg/procent van de wond na 48 uur. Bij kinderen met zware hoofdwonden bedraagt de dosis gemiddeld 2850 ml/m².

De toedieningssnelheid en het totale volume kunnen hoger liggen bij chirurgische ingrepen of in noodgevallen.

Opmerking:

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

Gebruik bij geriatrie patiënten

Bij de keuze van het type oplossing voor infusie en van het volume/de toedieningssnelheid voor een geriatrie patiënt, dient ermee rekening te worden gehouden dat de kans doorgaans groter is dat geriatrie patiënten een hart-, nier-, lever- of andere aandoening hebben of gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden behandeld.

Wijze van toediening

De oplossing is voor intraveneuze toediening met een steriele en pyrogeenvrije toedieningsset aan de hand van een aseptische techniek. De apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te vermijden dat er lucht in het systeem terechtkomt.

De oplossing moet vóór toediening visueel op partikels en verkleuring worden gecontroleerd. Niet toedienen, tenzij de oplossing helder is, geen zichtbare partikels bevat en de verzegeling intact is. De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenvpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van de oplossing behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

Flexibele 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. Wanneer een flexibele plastic zak met een intraveneuze oplossing samengedrukt wordt om de inloopsnelheid te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolie als de zak niet helemaal ontluicht is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluichtingsventiel kan leiden tot luchtembolieën. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluichtingsventiel mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de plaats van injectie. Wanneer een geneesmiddel aan Hartmann wordt toegevoegd, moet een aseptische techniek worden toegepast. Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd. Oplossingen die toegevoegde geneesmiddelen bevatten, mogen niet worden bewaard.

Voor informatie over gevallen van onverenigbaarheid en bereiding van het product met toe te voegen geneesmiddelen, zie rubriek 6.2 en 6.6.

4.3. Contra-indicaties

Net zoals voor andere oplossingen voor infusie die calcium bevatten, is gelijktijdige toediening van ceftriaxon en Hartmann gecontra-indiceerd bij pasgeborenen (≤ 28 dagen oud), zelfs indien aparte infusielijnen worden gebruikt (risico op fatale precipitatie van calciumzout van ceftriaxon in de bloedsomloop van de pasgeborene). Voor patiënten ouder dan 28 dagen, zie rubriek 4.4.

Hartmann is ook gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- een bekende overgevoeligheid voor natriumlactaat;
- extracellulaire hyperhydratie of hypervolemie;
- ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie);
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie;
- hyperkaliëmie;
- hypercalciëmie;
- metabole alkalose;
- ascitescirrose;
- ernstige metabole acidose;
- aandoeningen die gepaard gaan met verhoogde lactaatgehalten (hyperlactacidemie), waaronder lactaatacidose of verstoord gebruik van lactaat, zoals ernstige leverinsufficiëntie;
- gelijktijdige digitalistherapie (zie rubriek 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoelighedsreacties

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich tekenen of symptomen van een vermoede overgevoeligheidsreactie ontwikkelen. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden genomen, zoals klinisch geïndiceerd.

Gevallen van onverenigbaarheid

Ceftriaxon

Bij patiënten ouder dan 28 dagen (inclusief volwassenen) mag ceftriaxon niet met intraveneuze oplossingen die calcium bevatten, inclusief Hartmann, tegelijkertijd via dezelfde infusielijn worden toegediend. Als dezelfde infusielijn wordt gebruikt voor een daaropvolgende toediening, moet de lijn tussen de twee infusies zorgvuldig worden doorgespoeld met een compatibele vloeistof. Voor patiënten jonger dan 28 dagen, zie rubriek 4.3.

Elektrolytenbalans

Hypernatriëmie

Hartmann mag alleen aan patiënten met hypernatriëmie worden toegediend na de onderliggende oorzaak en alternatieve intraveneuze vloeistoffen zorgvuldig te hebben overwogen. Controle van plasmanatrium en volumestatus tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

Hartmann moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met hypernatriëmie (zoals bijnierschorsinsufficiëntie, diabetes insipidus of uitgebreid weefsletsel) en bij patiënten met een hartaandoening.

Hyperchloremie

Hartmann mag alleen aan patiënten met hyperchloremie worden toegediend na de onderliggende oorzaak en alternatieve intraveneuze vloeistoffen zorgvuldig te hebben overwogen. Controle van plasmachloride en het zuur-base-evenwicht tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

Hartmann moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met hyperchloremie (zoals nierfalen en renale tubulaire acidose, diabetes insipidus) en bij patiënten met diversie van de urinewegen of patiënten die bepaalde diuretica gebruiken (koolzuuranhydraseremmers, bijvoorbeeld acetazolamide) of steroïden (androgeen, oestrogenen, corticosteroiden) en bij patiënten met ernstige dehydratatie.

Gebruik bij patiënten met kaliumdeficiëntie

Hoewel Hartmann en plasma een gelijkaardige kaliumconcentratie hebben, is de oplossing onvoldoende geïndiceerd bij ernstige kaliuminsufficiëntie, en mag die daarom hiervoor niet worden gebruikt.

Gebruik bij patiënten met een risico op hyperkaliëmie

Hartmann moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met hyperkaliëmie (zoals ernstige nierfunctiestoornis of bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratatie, of uitgebreid weefsletsel of uitgebreide brandwonden) en bij patiënten met een hartaandoening. In het bijzonder moet het plasmakaliumgehalte van de patiënt nauwlettend worden gecontroleerd bij patiënten met een risico op hyperkaliëmie.

Gebruik bij patiënten met een risico op hypercalciëmie

Calciumchloride werkt irriterend. Bij intraveneuze injectie is voorzichtigheid geboden om extravasatie te voorkomen. Intramusculaire injectie moet worden vermeden. Oplossingen met calciumzouten moeten voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met hypercalciëmie, zoals patiënten met een nierfunctiestoornis en granulomateuze aandoeningen die gepaard gaan met een toegenomen calcitriolsynthese, zoals sarcoïdose, calciumnierstenen of met een voorgeschiedenis van dergelijke stenen.

Vochtbalans/nierfunctie

Gebruik bij patiënten met een nierfunctiestoornis

Hartmann moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Bij dergelijke patiënten kan toediening van Hartmann leiden tot natrium- en/of kaliumretentie.

Risico op te veel vocht en/of opgeloste stoffen en verstoringen van de elektrolytenbalans

Afhankelijk van het volume en de toedieningssnelheid kan intraveneuze toediening van Hartmann leiden tot

- te veel vocht en/of opgeloste stoffen met hyperhydratie tot gevolg en, bijvoorbeeld, congestie, waaronder longstuwings- en oedeem.
- klinisch relevante verstoring van de elektrolytenbalans en van het zuur-base-evenwicht.

Klinische evaluatie en periodieke laboratoriumbepalingen kunnen noodzakelijk zijn om veranderingen in vochtbalans, elektrolytenconcentraties en zuur-base-evenwicht op te volgen tijdens langdurige parenterale behandeling of telkens wanneer de toestand van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke evaluatie noodzakelijk maakt.

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniale bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Gebruik bij patiënten met hypervolemie, hyperhydratie of aandoeningen die natriumretentie en oedeem veroorzaken

Hartmann moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypervolemie of hyperhydratie.

Als gevolg van het natriumchloridegehalte moet Hartmann met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met aandoeningen die kunnen leiden tot natriumretentie, te veel vocht en oedeem, zoals patiënten met primair hyperaldosteronisme, secundair hyperaldosteronisme (gepaard gaand met bijvoorbeeld hypertensie, congestief hartfalen, nierarteriële stenose of nefrosclerose) of pre-eclampsie (zie ook rubriek 4.5).

Zuur-base-evenwicht

Gebruik bij patiënten met een risico op alkalose

Hartmann moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een risico op alkalose. Omdat lactaat wordt gemetaboliseerd tot bicarbonaat, kan toediening leiden tot metabole alkalose of tot verergering van metabole alkalose. Epileptische aanvallen kunnen worden uitgelokt door alkalose als gevolg van lactaat, maar dit gebeurt zelden.

Andere waarschuwingen

Toediening van citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed

Als gevolg van het risico op coagulatie door het calciumgehalte mag Hartmann niet worden toegevoegd aan of gelijktijdig via dezelfde infusielijn worden toegediend met citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed.

Gebruik bij patiënten met type 2 diabetes

Lactaat is een substraat voor gluconeogenese. Daarom moeten glucosegehalten nauwlettend worden gecontroleerd bij patiënten die Hartmann toegediend krijgen.

Toediening

Andere geneesmiddelen toevoegen of een incorrecte toedieningstechniek toepassen, zou kunnen leiden tot het ontstaan van koortsreacties als gevolg van de mogelijke indringing van pyrogenen. In dat geval moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Voor informatie over gevallen van onverenigbaarheid en bereiding van het product met toegevoegde geneesmiddelen, zie rubriek 6.2 en 6.6.

Tijdens langdurige parenterale behandelingen moet de patiënt een geschikt voedingssupplement toegediend krijgen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ceftriaxon: Zie rubriek 4.3 en 4.4 voor meer informatie.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van natrium:

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Hartmann bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die tot een verhoogd risico kunnen leiden op natrium- en vochtretentie (met oedeem en hypertensie), zoals corticosteroïden.

Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van kalium:

Als gevolg van het kaliumgehalte moet Hartmann met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die worden behandeld met middelen of producten die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken of het risico op hyperkaliëmie kunnen verhogen, zoals

- kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld amiloride, spironolacton en triamteren, als zodanig of in combinatie);
- ACE-inhibitoren (angiotensineconversie-enzym-inhibitoren) en angiotensine II-receptorantagonisten;
- tacrolimus, ciclosporine.

Toediening van kalium bij patiënten die met dergelijke geneesmiddelen worden behandeld, kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop, in het bijzonder bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van calcium:

Toediening van calcium kan leiden tot een verhoogd effect van digitalis en kan leiden tot ernstige of dodelijke cardiale aritmie. Daarom moeten grotere volumes of snellere toedieningssnelheden met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die met digitalisglycosiden worden behandeld.

- Voorzichtigheid is geboden wanneer Hartmann wordt toegediend bij patiënten die worden behandeld met thiazidediuretica of vitamine D, aangezien die kunnen leiden tot een groter risico op hypercalciëmie.

- bifosfonaten, fluoride, sommige fluoroquinolones en tetracyclinen, die minder geabsorbeerd worden (lagere beschikbaarheid) wanneer die toegediend worden met calcium.

Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van lactaat (dat gemetaboliseerd wordt tot bicarbonaat):
Voorzichtigheid is geboden wanneer Hartmann wordt toegediend bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen waarbij de renale eliminatie afhankelijk is van de pH. Als gevolg van de alkaliserende werking van lactaat (vorming van bicarbonaat) kan Hartmann een invloed hebben op de eliminatie van dergelijke geneesmiddelen.

- De renale klaring van zuurhoudende geneesmiddelen zoals salicylaten, barbituraten en lithium, kan zijn toegenomen door de alkalinisatie van urine door het bicarbonaat als gevolg van lactaatmetabolisme.
- De renale klaring van alkalische geneesmiddelen, zoals sympathicomimetica (bijvoorbeeld efedrine en pseudo-efedrine) en stimulantia (bijvoorbeeld dexamfetaminesulfaat en fenfluraminehydrochloride) kan zijn afgenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hartmann kan veilig worden toegediend tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, zolang de elektrolyten- en de vloeistofbalans gecontroleerd worden.

Er wordt op gewezen dat calcium de placenta passeert en uitgescheiden wordt in de moedermelk.

Hartmann dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Indien een geneesmiddel toegevoegd wordt, moeten de aard van het geneesmiddel en het gebruik ervan tijdens de zwangerschap en de borstvoeding afzonderlijk worden overwogen.

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

Er is geen informatie over de effecten van Hartmann op de rijvaardigheid bij het besturen van een voertuig of andere zware machines.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties/reacties op de infusie, waaronder anafylactische/anafylactoïde reactie, die zich mogelijk uiten in de vorm van een of meer van de volgende symptomen: angio-oedeem, pijn op de borst, benauwd gevoel op de borst, vertraagde hartslag, tachycardie, verlaagde bloeddruk, ademhalingsnood, bronchospasme, dyspnoe, hoesten, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem, blozen, geïrriteerde keel, paresthesieën, orale hypo-esthesie, dysgeusie, misselijkheid, angst, pyrexie, hoofdpijn
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperkaliëmie In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie*
Zenuwstelselaandoeningen	Acute hyponatriëmische encefalopathie*
Algemene aandoeningen en	Reacties op de plaats van infusie die zich uiten in de vorm van een

toedieningsplaatsstoornissen	of meer van de volgende symptomen: flebitis, ontsteking op de plaats van infusie, zwelling op de plaats van infusie, uitslag op de plaats van infusie, pruritus op de plaats van infusie, erytheem op de plaats van infusie, pijn op de plaats van infusie, branderig gevoel op de plaats van infusie.
------------------------------	--

*In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2 4.4, 4.5).

De volgende bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens het gebruik van andere oplossingen die natriumlactaat bevatten:

- overgevoeligheid: larynxoedeem (Quincke-oedeem), opgezwollen huid, neuscongestie, niezen;
- verstoorde elektrolytenbalans;
- hypervolemie;
- paniekaanval;
- andere reacties op de plaats van infusie: infectie op de plaats van injectie, extravasatie, anesthesie (doof gevoel) op de plaats van infusie.

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 :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Een overmatig volume of een te hoge toedieningssnelheid van Hartmann kan aanleiding geven tot een teveel aan vocht en natrium met een risico op oedeem (perifeer oedeem en/of longoedeem), in het bijzonder bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium. In dat geval kan het noodzakelijk zijn een bijkomende nierdialyse in te stellen.

Een overdosis kalium kan leiden tot de ontwikkeling van hyperkaliëmie, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen behoren paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, cardiale aritmieën, hartblok, hartstilstand en mentale verwarring.

Een overdosis calciumzouten kan leiden tot hypercalciëmie met de volgende symptomen: anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, cardiale aritmieën en coma. Ook als gevolg van een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kunnen veel symptomen van hypercalciëmie alsook een krijtsmaak, opvliegingen en perifere vasodilatatie optreden. Lichte asymptomatische hypercalciëmie verdwijnt doorgaans door de toediening van calcium en andere bevorderende geneesmiddelen zoals vitamine D stop te zetten. In geval van ernstige hypercalciëmie is het noodzakelijk een dringende behandeling in te stellen (zoals lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bifosfonaten, trinitrium EDTA).

Een overdosis lactaat kan leiden tot metabole alkalose. Metabole alkalose kan gepaard gaan met hypokaliëmie. Tot de symptomen behoren gemoedsverandering, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag. Spierhypertonie, spierschokken en tetanie kunnen in het bijzonder optreden bij patiënten met hypocalciëmie. De behandeling van metabole alkalose als gevolg van een overdosis

bicarbonaat, bestaat hoofdzakelijk uit een gepaste correctie van de vloeistof- en de elektrolytenbalans. Vervanging van calcium, chloride en kalium kan van uitzonderlijk belang zijn.

Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, kunnen tekenen en symptomen van overdosering verband houden met de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt onderzocht op de aanwezigheid van tekenen en symptomen die verband houden met het eventueel toegevoegde geneesmiddel. Relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten, indien nodig, worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyten, ATC-code: B05BB01.

Hartmann is een isotone elektrolytenoplossing. De bestanddelen van Hartmann en hun concentraties zijn bedoeld om overeen te stemmen met die van plasma.

De farmacologische eigenschappen van Hartmann zijn die van zijn bestanddelen (natrium, kalium, calcium, chloride en lactaat). Het belangrijkste effect van Hartmann is de expansie van het extracellulaire-vloeistofcompartiment, inclusief zowel de interstitiële als de intravasculaire vloeistof.

Het lactaat wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd tot bicarbonaat, en heeft een alkaliserende werking op plasma.

Bij gezonde vrijwilligers die Hartmann toegediend kregen, gingen de veranderingen van de centraal-veneuze druk gepaard met een uitscheiding van natriuretisch atriaal peptide (NAP).

Bij gezonde vrijwilligers heeft de toediening van Hartmann ertoe geleid dat de serumosmolaliteit verminderde en de zuurgraad van het bloed steeg. Bovendien vond de eerste urinelozing sneller plaats dan na de toediening van een normale fysiologische zoutoplossing.

Bij patiënten die Hartmann toegediend kregen tijdens aortachirurgische ingrepen, is er geen belangrijke wijziging vastgesteld in het glucagon-, het noradrenaline- en het adrenalinegehalte, de glykemie en het insulinegehalte in het bloed.

Indien een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Hartmann, zijn de farmacodynamische eigenschappen van de oplossing afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Hartmann zijn die van de ionen waaruit de oplossing samengesteld is (natrium, kalium, calcium en chloride).

De toediening van Hartmann bij volwassenen met een normale en stabiele hemodynamische toestand leidt niet tot een stijging van de circulerende lactaatconcentraties.

D-lactaat en L-lactaat hebben gelijkaardige farmacokinetische eigenschappen. Het lactaat in Hartmann wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd door zowel oxidatie als gluconeogenese. Bicarbonaat wordt geproduceerd door beide processen gedurende 1 tot 2 uur.

Indien een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Hartmann, zijn de algemene farmacokinetische eigenschappen van de oplossing afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek van Hartmann bij dieren zijn niet relevant aangezien de bestanddelen van de oplossing fysiologische bestanddelen van dierlijk en menselijk plasma vormen.

Er zijn geen toxische effecten te verwachten in normale klinische omstandigheden.

De veiligheid van eventueel toe te voegen geneesmiddelen moet afzonderlijk worden beschouwd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Ceftriaxon mag niet gemengd worden met oplossingen die calcium bevatten, waaronder Hartmann. Zie ook rubriek 4.3 en 4.4.

Zoals bij alle parenterale oplossingen, kunnen toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn. De verenigbaarheid van de toe te voegen geneesmiddelen met Hartmann en de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd vóór toevoeging. Na toevoeging van het toe te voegen geneesmiddel kan onverenigbaarheid zichtbaar worden door een mogelijke kleurverandering en/of het ontstaan 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 van Hartmann geschikt is (pH: 5,0 – 7,0).

Wanneer een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Hartmann, moet een aseptische techniek worden toegepast. Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd. Oplossingen die toegevoegde geneesmiddelen bevatten, mogen niet worden bewaard.

Ter informatie, de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met Hartmann (*onvolledige lijst*):

- geneesmiddelen die onverenigbaar zijn met Hartmann:
 - metaraminoltartraat;
 - amfotericine B;
 - aminocapronzuur;
 - cefamandol;
 - ceftriaxon;
 - cortisonacetaat;
 - diëthylstilbestrol;
 - etamivan;
 - ethylalcohol;
 - fosfaat- en carbonaatoplossingen;
 - oxytetracycline;
 - thiopentalnatrium;
 - versenaatdinatrium.
- geneesmiddelen die gedeeltelijk onverenigbaar zijn met Hartmann:

- ampicillinenatrium:
 - een concentratie van 2 % tot 3 % is stabiel gedurende 4 uur;
 - een concentratie > 3 % moet binnen 1 uur worden toegediend;
- doxycycline is stabiel gedurende 6 uur;
- minocycline is stabiel gedurende 12 uur;
- tetracycline is stabiel gedurende 12 uur.

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

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid vóór opening van de beschermverpakking:

- zakken van 1000 ml: 3 jaar.
- zakken van 500 ml: 2 jaar.
- zakken van 250 ml: 18 maanden.

Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en de fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Hartmann 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. Indien het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakken van 250 ml: Bewaren beneden 30°C.

Zakken van 500 ml en 1000 ml: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De Viaflo-zakken zijn vervaardigd van polyolefine/polyamide plastic, verkregen via co-extrusie.

De verpakkingsgrootte is 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking van polyamide/polypropyleen plastic.

Verpakkingsgrootten:

- 30 zakken van 250 ml per doos,
- 1 zak van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml per doos,
- 1 zak van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml per doos,
- 12 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Na opening van de zak moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt en mag die niet worden bewaard voor een volgende toediening.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing na eerste gebruik vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

De zak openen

- Neem de Viaflo-zak uit de beschermverpakking onmiddellijk vóór gebruik.
- Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenzak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- Controleer de oplossing op helderheid en de afwezigheid van vreemde partikels. Indien de oplossing niet helder is of vreemde partikels bevat, moet de oplossing worden vernietigd.

De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor de voorbereiding en de toediening.

- Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - met de ene hand neemt u de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - met de andere hand neemt u de grote vleugel op de beschermhuls vast en draait u 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 gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor de aansluiting, de priming van de set en de toediening van de oplossing.

Technieken voor injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat sommige toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn. Controleer vóór gebruik of het toe te voegen geneesmiddel verenigbaar is met zowel de oplossing als de zak. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit van de oplossing vóór de parenterale toediening worden gecontroleerd. 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.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- Desinfecteer de injectiepoort.
- Prik met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) de hersluitende injectiepoort aan 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.
- Prik met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) de hersluitende injectiepoort aan 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 luchtbelletjes in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open opnieuw de klem en ga verder met de toediening.

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

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

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

BE 257695: Hartmann Viaflo, oplossing voor infusie (250 ml)
BE 257713: Hartmann Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml)
BE 257731: Hartmann Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 2003.
Datum van laatste verlenging: onbeperkte geldigheid.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2023
Goedkeuringsdatum: 08/2023