

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie
Werkzame bestanddelen: kaliumchloride en glucosemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen want er staat belangrijke informatie 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.

De naam van dit geneesmiddel is KCl 0,15 % + Glucose 5 %, oplossing voor infusie', maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding KCl 0,15 % + Glucose 5 % gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is KCl 0,15 % + Glucose 5 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is KCl 0,15 % + Glucose 5 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

KCl 0,15 % + Glucose 5 % is een oplossing van kaliumchloride en glucose in water. Kaliumchloride is een chemisch bestanddeel (vaak een zout genaamd) dat zich in het bloed bevindt.

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

KCl 0,15 % + Glucose 5 % wordt gebruikt als een bron van koolhydraten (suiker) voor de preventie en behandeling van:

- kaliumdepletie (kaliumverlies uit het lichaam), zoals na een behandeling met bepaalde diuretica (vochtafdrijvende tabletten).
- hypokaliëmie (een te laag kaliumgehalte in het bloed) in situaties die kunnen leiden tot kaliumchloride- en waterverlies, zoals:
 - wanneer u niet kunt eten of drinken als gevolg van een ziekte of na een chirurgische ingreep.
 - hevig zweten als gevolg van hoge koorts.
 - uitgebreid verlies van huid, zoals kan optreden bij hevige brandwonden.

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

U mag KCl 0,15 % + Glucose 5 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed);
- hyperchloremie (een te hoog chloridegehalte in het bloed);
- hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed);
- 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.
- ziekte van Addison (zwakke bijnierfunctie; de bijniere produceren hormonen die de concentraties aan chemicaliën in het lichaam helpen onder controle te houden);
- niet-gecompenseerde diabetes (onvoldoende behandelde diabetes, waardoor uw bloedsuikergehalte kan stijgen tot boven de normale waarden);
- 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 geneesmiddelen toegediend krijgt;
 - hyperlactatemie (een te hoog lactaatgehalte in het bloed).
- u bent allergisch voor kaliumchloride, glucose monohydraat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- veranderingen in de gehalten aan chemicaliën in het bloed (verstoringen van de elektrolytenbalans);
- te veel vocht of bloed in de bloedvaten (hypervolemie);
- uw lichaam houdt te veel vocht vast, verspreid over alle lichaamsdelen (gegeneraliseerd oedeem), rond de enkels (perifeer oedeem), of in de longen (longoedeem);

Het infuus kan leiden tot:

- een hoger hoeveelheid suiker in het bloed dan normaal (hyperglykemie), vooral wanneer uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed niet goed verwerken, bijvoorbeeld bij:
 - diabetes die niet goed wordt behandeld, waardoor uw bloedsuiker boven het normaal niveau uistijgt (diabetes mellitus);
 - verwonding opgelopen aan het hoofd tijdens de voorbije 24 uur;
 - metabole stress (wanneer de stofwisseling van het lichaam niet goed functioneert, bijvoorbeeld als gevolg van een ernstige ziekte).
- een hogere hoeveelheid kalium in het bloed dan normaal (hyperkaliëmie), vooral bij:
 - brandwonden en verwondingen;
 - hartfalen;
 - extreme spierzwakte of verlamming;
 - spierzwakte voor kinderen (paramyotonia congenita);
 - bijnierinsufficiëntie (deze aandoening beïnvloedt de hormonen die de gehalten aan chemicaliën in het lichaam helpen onder controle te houden);
- een aandoening waarbij het bloed te alkalisch wordt (metabole alkalose);
- spierzwakte en periodieke verlamming door lage schildklieractiviteit (thyrotoxische periodieke verlamming);
- Snel waterverlies uit het lichaam, bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree;
- het lange tijd volgen van een dieet met weinig kalium;
- aldosteronisme (een ziekte die hoge niveaus van een hormoon genaamd aldosteron veroorzaakt).
- allergie met name voor maïs (KCl 0,15 % + Glucose 5 % bevat glucose afkomstig van maïs,);
- 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, een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel

- bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Hierdoor kan het risico op een lage natriumgehaltes 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:

- volume lichaamsvocht;
- glucosegehalte (suiker);
- uw vitale tekenen;
- uw plasma-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed);
- uw plasmacreatinine (bloedgehalte aan het bestanddeel creatinine);
- uw BUN-gehalten (bloedgehalte aan het bestanddeel ureum);
- uw zuur-base-evenwicht (zuurgraad van uw bloed en urine);
- uw hartbewegingen (ecg).

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Bij langdurige behandeling met KCl 0,15 % + Glucose 5 % moet u mogelijk voedingssupplementen toegediend krijgen.

Kinderen

KCl 0,15% + 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) na een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen.

Lage suikerspiegels bij pasgeborenen kunnen leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hoge suikerspiegels zijn in verband gebracht met een bloeding in de hersenen, bacteriële en schimmelinfecties, schade aan het oog (prematuren-retinopathie), infecties in het darmstelsel (necrotiserende enterocolitis), longproblemen (bronchopulmonale dysplasie), langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

Pediatrische patiënten dienen nauwgezet te worden opgevolgd. In gevallen waarbij de normale regulering van het watergehalte van het bloed verstoord is ten gevolge van verhoogde secretie van het antidiuretisch hormoon (ADH), kan de infusie van vloeistoffen met een lage natriumchlorideconcentratie (hypotone vloeistoffen) leiden tot een laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden; daarom worden deze symptomen (acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie) beschouwd als een medische noodsituatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast KCl 0,15 % + Glucose 5 % nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in het bloed doen toenemen, zoals:

- kaliumsparende diuretica (bepaalde vochtafdrijvende tabletten zoals amiloride, spironolacton, triamteren);
- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- corticosteroiden (middelen tegen ontstekingen);
- ciclosporine (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen);
- tacrolimus (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- geneesmiddelen die kalium bevatten (zoals kaliumsupplementen, zoutvervangende middelen die kalium bevatten).

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

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige geneesmiddelen en tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica of opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen 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 (middelen om beter te kunnen plassen).

KCl 0,15 % + Glucose 5 % mag niet worden toegevoegd aan of via dezelfde naald worden toegediend als met citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed. Dit kan de rode bloedcellen beschadigen of ze doen klonteren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel toegediend krijgt.

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 toegediend krijgt.

Als u dit geneesmiddel tijdens de bevalling krijgt toegediend, kan de glucose de pasgeboren zuigeling aantasten en het volgende veroorzaken:

- hoog bloedsuikergehalte, wat ernstige dorst, droge mond en regelmatig plassen veroorzaakt (hyperglykemie);
- hoge gehalten aan insuline, het hormoon dat de bloedsuiker regelt (hyperinsulinemie). Het bloedglucosegehalte (suikergehalte) kan te laag worden.
- een onevenwicht in de bloedchemie (acidose) die kan leiden tot een lage bloedsuikergehalte en geelzucht (gele kleur van de huid of het wit van de ogen).

KCl 0,15 % + Glucose 5 % kan worden gebruikt tijdens zwangerschap. De dosis die u toegediend krijgt, moet nauwlettend worden gecontroleerd door uw arts.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter uw arts raadplegen en de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

KCl 0,15 % + Glucose 5 % heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

KCl 0,15 % + 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, hydratietoestand (watervolume in uw lichaam) en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

KCl 0,15 % + Glucose 5 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

De infusiesnelheid wordt bepaald door uw arts.

Als u een hoge dosis KCl 0,15 % + Glucose 5 % toegediend moet krijgen of een snelle infusie vereist is, kan uw arts uw hartbewegingen (ecg) controleren en volgen.

KCl 0,15 % + 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 dit geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

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

- kalium
- 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 geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Als u een zwakke nierfunctie heeft, krijgt u mogelijk een lagere dosis toegediend.

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. KCl 0,15 % + Glucose 5 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen ?

Als u te veel KCl 0,15 % + Glucose 5 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie), wat ernstige dorst, droge mond en regelmatig plassen kan veroorzaken;
- laag natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie). Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, insulpen (aanvallen), lethargie (weinig energie hebben), coma, zwelling van de hersenen (cerebraal oedeem) en overlijden;
- uw lichaam houdt te veel vocht vast onder de huid (perifeer oedeem), in het bijzonder rond de enkels;
- hoge gehalten kalium (hyperkaliëmie). De symptomen omvatten:
 - paresthesie (tintelend gevoel in de armen en benen);
 - ademhalingsverlamming (niet meer kunnen ademen);
 - maag-darmstelselsymptomen (pijnlijke darmobstructies, misselijkheid, braken, buikpijn);
 - hypotensie (lage bloeddruk);
 - spierzwakte;
 - paralyse (onvermogen om te bewegen);

- hartaritmieën (onregelmatige hartslag);
- hartblok (zeer langzame hartslag);
- hartstilstand (het hart stopt met werken, wat een levensgevaarlijke situatie is).

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 geneesmiddel toegevoegd is aan KCl 0,15 % + Glucose 5 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van KCl 0,15 % + Glucose 5 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Als de toediening van dit middel wordt gestopt

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:
 - flebitis (irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling van de ader pruritus (jeukende huid);
 - koorts (pyrexie);
 - ontsteking op de plaats van infusie;
 - lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling) op de plaats van infusie;
 - injectieplaatsblaasjes;
 - koude rillingen;
 - de vorming van een klont in de geïnjecteerde ader (veneuze trombose), wat pijn, zwelling of roodheid kan veroorzaken;
 - ontsnappen van de infuusoplossing (extravasatie) in de weefsels rond de ader. Dit kan de weefsels beschadigen en littekenvorming veroorzaken;
- overgevoeligheidsreacties, waaronder een ernstige allergische reactie die anafylaxie heet (treed mogelijk op bij patiënten met een allergie voor maïs);
- verhoging van de hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie);
- vermindering van de hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie);
- hartstilstand;
- zweten;
- te veel vocht of bloed in de bloedvaten (hypervolemie);
- een te laag natriumgehalte in het bloed dat u gekregen kan hebben tijdens een 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 middel?”).

Als een geneesmiddel is toegevoegd aan de oplossing voor infusie, kan het toegevoegde geneesmiddel ook bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het geneesmiddel dat is toegevoegd. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. In geval van bijwerkingen moet de infusie worden stopgezet. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor KCl 0,15 % + Glucose 5 % zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zak na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
 - kaliumchloride: 1,5 g per liter.
 - glucose (als monohydraat): 50 g per liter.
- De andere stoffen zijn geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet KCl 0,15 % + Glucose 5 % eruit en wat zit er in een verpakking?

KCl 0,15 % + 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 500 ml en 1000 ml.

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

- 20 zakken van 500 ml,
- 10 of 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, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE254064: KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml) .

BE254082: KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml) .

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

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.

Het onder druk zetten van intraveneuze oplossingen in soepele plastic zakken om het debiet te verhogen kan leiden tot een luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluchtingsventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze 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 hersluitende injectiepoort.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt. Vóór het toevoegen van een stof of medicatie dient u te verifiëren dat dit oplosbaar en/of stabiel is in KCl 0,15 % + Glucose 5 % en dat het pH-bereik van KCl 0,15 % + Glucose 5 % geschikt is.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel en andere relevante literatuur moet worden geraadpleegd.

Gebruik de oplossing niet indien zich na toevoeging een kleurverandering heeft voorgedaan en/of zich neerslag, onoplosbare complexen of kristallen hebben gevormd.

Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.

Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen mogen niet worden bewaard.

Voor eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. 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, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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.

Pediatrische patiënten

Om bij pasgeborenen mogelijk fatale overinfusie van intraveneuze vloeistoffen te vermijden, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Wanneer een spuitpomp wordt gebruikt om intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen aan pasgeborenen toe te dienen, mag geen vloeistofzak aan de spuit aangesloten blijven.

Wanneer een infuuspomp wordt gebruikt, moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset worden gesloten vóór de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is nodig, of de toedieningsset nu een doorstroombeveiliging heeft of niet.

Het intraveneuze infuusapparaat en de toedieningsuitrusting moeten vaak worden gecontroleerd.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. 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.
- c. 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.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. 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.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. 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

De oplossing mag niet worden toegediend in het atrium of ventrikel om gelokaliseerde hyperkaliëmie te voorkomen, maar in een grote perifere of centrale ader om het risico op sclerose te beperken.

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn (zie onderstaande rubriek 5., "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. 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.

- c. 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

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. 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.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbellen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. 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 KCl 0,15 % + 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

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag deze oplossing niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met KCl 0,15 % + Glucose 5 % vast te stellen, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en/of stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 3,5 – 6,5) van KCl 0,15 % + Glucose 5 %.

De volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met KCl 0,15 % + Glucose 5 % (*deze opsomming is informatief en onvolledig*):

- amfotericine B;
- dobutamine.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag glucose niet met dezelfde infusieapparatuur worden toegediend als waarmee vol bloed toegediend wordt.

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