

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumchloride: 1,5 g/l  
Glucose (als monohydraat): 50,0 g/l

mmol/l: K<sup>+</sup>: 20 Cl<sup>-</sup>: 20

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing, vrij van zichtbare partikels.

Osmolariteit: 318 mosmol/l

pH: 3,5 - 6,5

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v is geïndiceerd bij de preventie en de behandeling van kaliumdepletie en/of hypokaliëmie wanneer er een toevoer van water en koolhydraten vereist is, vanwege de beperkte inname van vloeistoffen en elektrolyten via normale weg.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

*Volwassenen, bejaarden en kinderen*

De keuze van de specifieke concentratie kaliumchloride en glucose, en de dosis, het volume, de snelheid en de duur van toediening zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt alsook van gelijktijdige behandelingen. De toediening moet worden bepaald door een arts.

Voor patiënten met elektrolyten- en glucoseafwijkingen en voor pediatrische patiënten dient u een arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie te raadplegen.

De dosis kan worden uitgedrukt in mEq of mmol kalium, gewichtshoeveelheid kalium, of gewichtshoeveelheid kaliumzout:

1 g KCl = 525 mg K<sup>+</sup>, 13,4 mEq of 13,4 mmol K<sup>+</sup> en Cl<sup>-</sup>  
1 mmol K<sup>+</sup> = 39,1 mg K<sup>+</sup>

*Algemene doseringsvereisten*

De aanbevolen dosering voor de behandeling van koolhydraat- en vloeistofdepletie bedraagt:

voor volwassenen: 500 ml tot 3 l/24 h

Pediatische patiënten

- lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: 100 ml/kg/24 h
- lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg boven 10 kg)/24 h
- lichaamsgewicht van > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg boven 20 kg)/24 h

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden. Daarom bedraagt de maximumdosis 5 mg/kg/min voor volwassenen en 10 tot 18 mg/kg/min voor baby's en kinderen, afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht.

De infuussnelheid en het infuusvolume hangen af van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole toestand van de patiënt en gelijktijdige behandelingen, en moeten worden bepaald door een arts met ervaring in pediatische intraveneuze vloeistoftherapie (zie rubriek 4.4).

*Doseringsvereisten bij de preventie en de behandeling van kaliumdepletie*

Een dosis kalium ter preventie van hypokaliëmie mag doorgaans maximum 50 mmol/dag bedragen. Gelijkaardige doses kunnen ook toereikend zijn voor de behandeling van lichte kaliumdeficiëntie. De aanbevolen maximumdosis kalium bedraagt 2 tot 3 mmol/kg/24 h.

Wanneer KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v gebruikt wordt voor de behandeling van hypokaliëmie, bedraagt de aanbevolen dosering 20 mmol kalium gedurende 2 tot 3 uur (d.w.z. 7 tot 10 mmol/h) onder ECG-monitoring.

De aanbevolen maximum toedieningssnelheid mag niet hoger liggen dan 15 tot 20 mmol/h.

Patiënten met nierinsufficiëntie moeten lagere doses toegediend krijgen.

De aanbevolen dosering onder "Algemene doseringsvereisten" mag echter in geen geval worden overschreden.

Wijze van toediening

De oplossing wordt via intraveneuze weg toegediend met steriele en pyrogeenvrije apparatuur.

De intraveneuze toediening van kalium moet via een grote perifere of centrale ader worden uitgevoerd om het risico op sclerose te verminderen. In geval van een infusie via een centrale ader mag de catheter zich niet in het atrium of het ventrikel bevinden om gelokaliseerde hyperkaliëmie te voorkomen.

Oplossingen met kalium moeten langzaam worden toegediend.

Niet toedienen tenzij de oplossing helder is en de zak intact is (zie rubriek 6.6).

Bij toevoeging van andere geneesmiddelen moet de compatibiliteit vóór gebruik worden bepaald (zie rubriek 6.2 en 6.6).

*Toedieningssnelheid*

Indien kalium intraveneus toegediend wordt, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan 15 tot 20 mmol/h om gevaarlijke hyperkaliëmie te voorkomen. Er dient een geleidelijke toename van de toedieningssnelheid worden overwogen wanneer er wordt gestart met de toediening van glucosehoudende producten.

*Monitoring*

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Er moet worden toegezien op een voldoende urineproductie. Het is tevens essentieel de kalium- en andere elektrolytenconcentraties in het plasma zorgvuldig te controleren en te volgen. De toediening van een hoge dosis of met een hoge snelheid moet worden uitgevoerd onder ECG-monitoring. Suppletie van elektrolyten kan geïndiceerd zijn afhankelijk van de klinische behoeften van de patiënt.

#### **4.3. Contra-indicaties**

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- bekende overgevoeligheid voor het product;
- hyperkaliëmie;
- klinisch significante hyperglykemie;
- hyperchloremie die geen verband houdt met het concentratie-effect als gevolg van een volumedepletie;
- ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie);
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie;
- ziekte van Addison.

De oplossing is ook gecontra-indiceerd in geval van niet-gecompenseerde diabetes, andere bekende vormen van glucose-intolerantie (zoals metabole-stresssituaties), hyperosmolair coma en hyperlactacidemie.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

##### 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 hyponatriëmie 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 een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracranieële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Een snelle correctie van hyponatriëmie kan leiden tot ernstige neurologische complicaties, vooral bij pediatrische patiënten (zie Pediatrische patiënten).

Hypo- en hyperosmolaliteit, serumelektrolyten en verstoring van de waterbalans

Afhankelijk van volume, toedieningssnelheid, onderliggende klinische toestand van de patiënt en capaciteit om glucose te metaboliseren, kan KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v het volgende veroorzaken:

- hypo-osmolaliteit;
- hyperosmolaliteit, osmotische diurese en dehydratie;
- elektrolytenverstoringen, zoals:
  - hyponatriëmie (zie hierboven),
  - hypofosfatemie,
  - hypomagnesiëmie.
- zuur-base onbalans
- overhydratie/hypervolemie en, bijvoorbeeld, congesties, inclusief centraal (bijv. longcongestie) en perifeer oedeem. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met aandoeningen die natriumretentie, te veel vocht en oedeem (centraal en perifeer) kunnen veroorzaken.
- hyponatriëmie en een daling van de extracellulaire natriumconcentratie gerelateerd met hyperglykemie die een transcellulaire verschuiving van water veroorzaakt
- infusie van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v komt overeen met een verhoging van het lichaamsvolume van vrij vocht, wat mogelijk kan leiden tot hypoosmotische hyponatriëmie.

Klinische beoordeling en periodieke laboratoriumbepalingen kunnen nodig zijn om veranderingen in vochtbalans, elektrolytenconcentraties en zuur-basebalans te monitoren gedurende verlengde parenterale therapie, of wanneer de aandoening van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke beoordeling rechtvaardigt.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verhoogd risico op verstoord vocht- en elektrolytenbalans die verergerd kunnen worden door een verhoogd volume vrij vocht.

Hyperglykemie

Snelle toediening van glucoseoplossingen kan substantiële hyperglykemie en hyperosmolair syndroom veroorzaken. Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden.

Om het risico op complicaties door hyperglykemie te verminderen, moet de toedieningssnelheid aangepast worden en/of moet insuline toegediend worden wanneer de glucosespiegel hoger is dan wat voor de patiënt als acceptabel wordt beschouwd.

Voorzichtigheid is geboden bij het intraveneus toedienen van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v bij patiënten met bijvoorbeeld:

- verminderde glucosetolerantie (zoals bij diabetes mellitus, nierinsufficiëntie of aanwezigheid van sepsis, trauma of shock);
- ernstige ondervoeding (risico op veroorzaken van een 'refeeding'-syndroom);
- thiaminetekort, bijv. bij patiënten met chronisch alcoholisme (risico op ernstige lactaatacidose als gevolg van een verminderd oxidatief metabolisme van pyruvaat),
- verstoord vocht- en elektrolytenbalans die kan verergeren door hogere glucosespiegel en/of een verhoogde hoeveelheid vrij vocht.

Andere groepen patiënten bij wie KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v met voorzichtigheid gebruikt moet worden, zijn:

- patiënten die een ischemische CVA hebben doorgemaakt. Meer ischemisch hersenletsel en beperkingen bij het herstel na een acuut ischemisch CVA zijn toegeschreven aan hyperglykemie.

- patiënten met ernstige traumatische hersenschade (vooral binnen 24 uur na een trauma). Vroege hyperglykemie is in verband gebracht met een slechte prognose bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel.
- pasgeborenen (zie glykemie gerelateerde problemen bij pediatrie patiënten).

Verlengde intraveneuze glucosetoediening en daarmee gepaard gaande hyperglykemie kunnen leiden tot vermindering van de door glucose gestimuleerde insulineafgifte.

De toediening van een oplossing met glucose kan gecontra-indiceerd zijn tijdens de eerste 24 uur na een schedeltrauma. De glykemie moet nauwkeurig worden gecontroleerd en gevolgd in geval van intracraniale hypertensie.

De toediening van een oplossing met glucose kan leiden tot hyperglykemie. Daarom wordt het niet aanbevolen deze oplossing te gebruiken na een acuut ischemisch CVA, aangezien hyperglykemie aanleiding kan geven tot toenemende ischemische hersenbeschadiging en een vertraagd herstel.

### Hyperkaliemie

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met aandoeningen die vatbaar zijn voor hyperkaliëmie en/of geassocieerd met een verhoogde gevoeligheid voor kalium, zoals patiënten met:

- acute dehydratie;
- ernstige weefselbeschadiging of brandwonden;
- bepaalde hartaandoeningen zoals congestief hartfalen of atrioventriculair (AV) blok (vooral als de patiënt digitalis ontvangt), myocardinfarct;
- kalium-verergde skeletspierkanalopathieën (bijv. hyperkaliemische periodieke verlamming, paramyotonia congenita, en kalium verergde myotonie/paramyotonie);
- Nier- of adrenocorticale insufficiëntie.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die risico lopen op hyperosmolaliteit, acidose of een correctie van alcalose ondergaan (omstandigheden die verband houden met een verschuiving van kalium van de intracellulaire naar de extracellulaire ruimte) en patiënten die gelijktijdig of recent werden behandeld met producten die hyperkaliemie kunnen veroorzaken (zie rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hartaritmieën. Aritmieën kunnen op elk moment optreden tijdens hyperkaliëmie. Vaak is milde of matige hyperkaliëmie asymptomatisch en kan zich alleen uiten in verhoogde kaliumconcentraties van het serum en eventueel in karakteristieke ECG-veranderingen.

Regelmatige controle van de klinische toestand, het bloedsuikergehalte, de elektrolytenconcentraties in plasma, het creatinegehalte van het plasma, het BUN-gehalte, de zuur-basebalans en het ECG is essentieel bij patiënten die een kaliumtherapie krijgen, vooral bij patiënten met een hart- of nierinsufficiëntiestoornis.

### Hypokaliemie

De infusie van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v kan leiden tot een vermindering van het kaliumgehalte waardoor de hypokaliëmie verergert. Controleer de patiënt op tekenen van hartaritmieën, spierzwakte, verlamming, hartblok en rhabdomyolyse, in het bijzonder:

- bij patiënten met metabole alcalose;
- bij patiënten met een thyrotoxische of hypokaliemische periodieke verlamming;
- bij patiënten met verhoogde gastro-intestinaal verliezen (bijv. diarree, braken),
- bij patiënten die lange tijd een dieet met weinig kalium volgen (bijv. ondervoede of cachetische patiënten);
- bij patiënten met primair hyperaldosteronisme;
- bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die het risico op hypokaliëmie verhogen (bijv. hydrochloorthiazide, lisdiuretica, bèta-2-agonisten of insuline).

Overgevoelighedsreacties

- Er zijn meldingen van overgevoeligheds-/infusiereacties met KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v, inclusief anafylaxis (zie rubriek 4.8)
- Stop de infusie onmiddellijk bij tekenen van of symptomen van overgevoeligheds-/infusiereacties. Passende therapeutische maatregelen dienen genomen te worden, indien klinisch geïndiceerd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van glucoseoplossingen bij patiënten die allergisch zijn voor maïs of maïsproducten.

'Refeeding'-syndroom

Opnieuw beginnen met voeden van patiënten met ernstige ondervoeding kan het 'refeeding'-syndroom veroorzaken, dat gekenmerkt wordt door intracellulaire verschuivingen van kalium, fosfor en magnesium als de patiënt anabool wordt. Er kan ook een tekort aan thiamine ontstaan en het lichaam kan vocht gaan vasthouden.

Nauwlettende opvolging en een geleidelijke opbouw van de toevoer van voeding, zonder overvoeding, kan deze complicaties voorkomen.

Pediatrie patiënten

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole toestand van de patiënt en gelijktijdige behandelingen. Deze moeten worden bepaald door een adviserende arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie.

*Glykemie gerelateerde problemen bij pediatrie patiënten*

- Pasgeborenen, vooral premature baby's met een te laag geboortegewicht, hebben een verhoogd risico op hypo- of hyperglykemie. Een nauwgezette monitoring tijdens de behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen is noodzakelijk om een adequate glykemische controle te garanderen om potentiële bijwerkingen op lange termijn te voorkomen (zie rubriek 4.6).
- Hypoglykemie bij pasgeborenen kan bijvoorbeeld leiden tot:
  - langdurige aanvallen;
  - coma en
  - hersenletsel.
- Hyperglykemie is in verband gebracht met:
  - hersenletsel, waaronder intraventriculaire bloedingen;
  - laat optredende bacteriële infectie of schimmelinfectie;
  - prematuren-retinopathie;
  - necrotiserende enterocolitis;
  - verhoogde zuurstofbehoefte;
  - langdurig ziekenhuisverblijf;
  - overlijden.

*Hyponatriëmie gerelateerde problemen bij pediatrie patiënten*

- Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) lopen een groter risico op het ontwikkelen van hyponatriëmie en ook hyponatriëmie encefalopathie.
- De infusie van hypotonische vloeistoffen samen met de non-osmotische secretie van ADH kan resulteren in hyponatriëmie.
- Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie 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.
- De elektrolytenconcentraties in plasma dienen nauwgezet te worden gecontroleerd bij de pediatrie populatie.

- Een snelle correctie van hyponatriëmie is mogelijk gevaarlijk (risico op ernstige neurologische complicaties). De dosering, snelheid en duur van de toediening moeten door een arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie worden bepaald.

Om te vermijden dat de pasgeborene te veel intraveneuze vloeistoffen geïnfundeed krijgt, met eventueel fatale afloop, moet extra aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Bij gebruik van een spuitpomp voor toediening van intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen bij pasgeborenen mag een zak met vloeistof niet op de spuit aangesloten blijven.

Bij gebruik van een infusiepomp moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset gesloten zijn voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of voordat de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ongeacht of de toedieningsset voorzien is van een hulpmiddel tegen vrije inloop.

Het intraveneuze infusiehulpmiddel en de toedieningsapparatuur moeten veelvuldig worden gecontroleerd.

#### Bloed

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v mag niet gelijktijdig en via dezelfde toedieningsset met bloed toegediend worden, aangezien er een kans is op pseudoagglutinaties of hemolyse.

Als gevolg van het risico op coagulatie door het glucosegehalte mag KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v niet worden toegevoegd aan of gelijktijdig via dezelfde infusielijn worden toegediend met citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed.

#### Geriatrisch gebruik

Bij het selecteren van het type infusieoplossing en het volume/de snelheid van infusie voor een geriatrische patiënt, dient u te overwegen dat geriatrische patiënten doorgaans meer kans hebben om hart-, nier-, lever- en andere aandoeningen of gelijktijdige geneesmiddelenbehandelingen te hebben.

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd door Baxter.

Zowel de glykemische effecten als de effecten ervan op de water- en elektrolytenbalans moeten in overweging worden genomen bij het gebruik van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % bij patiënten behandeld met andere stoffen die de glykemische controle of de vloeistoffen- en/of elektrolytenbalans beïnvloeden.

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % dient voorzichtig worden toegediend aan patiënten die gelijktijdig of recent zijn behandeld met agentia of producten die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken of die het risico op hyperkaliëmie doen toenemen, (zoals kaliumsparende diuretica (bv. amiloride, spironolacton, triamteren), corticosteroiden, ACE-inhibitoren, , ciclosporine, tacrolimus en geneesmiddelen die kalium bevatten).

De toediening van kalium bij patiënten behandeld met dergelijke agentia wordt geassocieerd met een verhoogd risico op ernstige en mogelijk dodelijke hyperkaliëmie, in het bijzonder bij aanwezigheid van andere risicofactoren voor hyperkaliëmie.

Wat geneesmiddelen betreft die het risico op natriumretentie of vochtophoping verhogen, zoals corticosteroiden, zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag glucose niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur als waarmee vol bloed toegediend wordt (zie rubriek 4.4).

#### *Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect:*

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

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

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

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Intraveneuze infusie van glucosehoudende oplossingen bij de moeder tijdens de bevalling kan resulteren in foetale insulineproductie, met een bijbehorend risico van foetale hyperglykemie en metabole acidose evenals rebound-hypoglykemie bij de neonat (zie pediatrie patiënten).

De mogelijke risico's en voordelen dienen voor elke patiënt zorgvuldig te worden afgewogen vóór de toediening.

##### *Vruchtbaarheid*

Er is geen informatie over de effecten van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v op de vruchtbaarheid

##### *Borstvoeding*

Er is geen informatie over de effecten van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v tijdens het geven van borstvoeding.

Hyper- en hypokaliëmie in het serum leiden tot hartinsufficiëntie bij de moeder en de foetus. Daarom moeten de elektrolytenconcentraties bij de moeder regelmatig worden gecontroleerd.

Zolang de elektrolytenconcentraties in het serum bij de moeder binnen de fysiologische limieten gehouden worden, geeft de toediening van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v tijdens de zwangerschap en de borstvoeding geen mogelijke risico's.

**KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).**

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

Er is geen informatie over de effecten van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v op de rijvaardigheid of het vermogen om zware machines te besturen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens postmarketingervaring, vermeld volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en vervolgens in volgorde van ernst, indien mogelijk.

Uit de beschikbare gegevens kan er geen frequentie van bijwerkingen worden geschat, omdat alle vermelde bijwerkingen gebaseerd zijn op spontane meldingen.

#### **Tabel 1 - Geclassificeerde lijst van bijwerkingen**

Systeemorgaanklasse	Bijwerkingen (MedDRA-voorkeurstermen)	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reactie** overgevoeligheid**	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hypokaliëmie in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie***	
Zenuwstelselaandoeningen	hyponatriëmische encefalopathie***	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	injectieplaatsreacties waaronder, pijn op infuusplaats, injectieplaatsvesikels, pruritus op infuusplaats, flebitis op infuusplaats, koude rillingen, pyrexie	
Hartaandoeningen	hartstilstand*	

(\*) als manifestatie van een snelle intraveneuze toediening en/of van hyperkaliëmie

(\*\*) mogelijk symptoom bij patiënten met allergie aan maïs, zie rubriek 4.4.

(\*\*\*) In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Veneuze trombose, extravasatie, hypervolemie, zweten, tromboflebitis, vene-irritatie en hyperkaliëmie zijn gemeld met andere oplossingen met een vergelijkbare samenstelling in de ervaring na het in de handel brengen.

#### 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 :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9. Overdosering**

Toediening van teveel KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v kan leiden tot.

- hyperglykemische bijwerkingen van de water- en elektrolytenbalans en gerelateerde complicaties. Bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie en ernstige dilutionele hyponatriëmie en gerelateerde complicaties, kunnen fataal zijn.
- hyponatriëmie (wat kan leiden tot problemen met het centraal zenuwstelsel, inclusief insulden, coma, cerebraal oedeem en overlijden).
- vochttopstapeling (wat kan leiden tot centraal en/of perifeer oedeem).
- hyperkaliëmie, indien hyperkaliëmie aanwezig is of wordt vermoed, stopt u onmiddellijk met de infusie en stelt u ECG-, laboratorium- en andere monitoring in en, indien noodzakelijk, begint u met corrigerende therapie om de concentraties kalium in serum te verminderen. Manifestaties van hyperkaliëmie kunnen hetvolgende omvatten:
  - verstoringen van de hartgeleiding en aritmieën, waaronder bradycardie, hartblok, asystole, ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren
  - hypotensie
  - spierzwakte tot en met spier- en ademhalingsverlamming, paresthesie van de ledematen, maag-darmstelselsymptomen (ileus, nausea, braken, buikpijn)

- Aritmieën en geleidingsstoornissen: naast aritmieën en geleidingsstoornissen toont de ECG progressieve veranderingen die optreden in geval van toenemende kaliumconcentraties. Mogelijk veranderingen zijn:
  - pieken van T-golven,
  - verlies van P-golven en
  - QRS-verbreding

De correlatie tussen de kaliumconcentraties en ECG-veranderingen is echter niet exact bepaald, en of kalium bepaalde ECG-tekenen kan doen ontwikkelen en aan welke concentratie, is afhankelijk van factoren als de gevoeligheid van de patiënt, de aanwezigheid van andere elektrolytenaandoeningen en de ontwikkelingsnelheid van hyperkaliëmie. De aanwezigheid van ECG-bevindingen waarvan wordt vermoed dat ze worden veroorzaakt door hyperkaliëmie, moet worden beschouwd als een medisch noodgeval.

- Zie ook rubriek 4.4 en 4.8
  - Bij het beoordelen van een overdosis moeten eventuele additieven in de oplossing ook worden overwogen.
  - Een klinisch significante overdosis KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v kan daarom een medisch noodgeval zijn.

Interventies omvatten stopzetten van de toediening van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 , dosisreductie, toediening van insuline en andere maatregelen zoals geïndiceerd voor de specifieke klinische situatie.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyten met koolhydraten.  
ATC-code: B05BB02.

KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v is een isotone elektrolyten- en glucoseoplossing met een osmolariteit van ongeveer 318 mosmol/l.

De farmacodynamische eigenschappen van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v zijn die van zijn bestanddelen (kalium, chloride en glucose).

Kalium is hoofdzakelijk een intracellulair kation, dat vooral aanwezig is in de spieren. Slechts ongeveer 2 % is aanwezig in de extracellulaire vloeistof. Kalium is essentieel voor verschillende metabole en fysiologische processen, waaronder zenuwconductie, spiercontractie en zuur-baseregulering.

Chloride is hoofdzakelijk een extracellulair anion. Intracellulaire chloride is in hoge concentratie aanwezig in rode bloedcellen en maagslijmvlies.

Glucose is de belangrijkste energiebron voor cellulair metabolisme.

### **5.2. Farmacokinetische gegevens**

De farmacokinetische gegevens van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v zijn die van zijn bestanddelen (kalium, chloride en glucose).

De intraveneuze toediening van de oplossing zorgt voor een onmiddellijke toevoer van elektrolyten en glucose naar het bloed.

De factoren die de kaliumtransfer beïnvloeden tussen de intracellulaire en de extracellulaire vloeistof, zoals zuur-basestoornissen, kunnen de verhouding tussen de plasmaconcentraties en de totale lichaamsreserves verstoren. Kalium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden door de nieren via de distale tubuli in ruil voor

natrium- of waterstofionen. De capaciteit van de nieren om kalium vast te houden, is beperkt en zelfs in geval van ernstige depletie vindt er enige uitscheiding van kalium plaats via de urine. Kalium wordt uitgescheiden via de ontlasting en kleine hoeveelheden worden ook uitgescheiden via het zweet.

De twee belangrijkste manieren waarop glucose gemetaboliseerd wordt, zijn gluconeogenese (energierveserves) en glycogenolyse (energieproductie). Metabolisme van glucose wordt geregeld door insuline.

### **5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v bij dieren zijn niet relevant aangezien kaliumchloride en glucose fysiologische bestanddelen van het lichaam vormen. Er zijn geen toxische effecten te verwachten indien de elektrolytenconcentraties in het serum binnen de fysiologische limieten gehouden worden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

- geconcentreerd zoutzuur;
- water voor injecties.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de onverenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met de oplossing worden gecontroleerd vóór de toediening.

Bij gebrek aan studies naar de verenigbaarheid mag deze oplossing niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v te evalueren, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of een 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 zuurheidsgraad van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v (pH: 3,5 – 6,5).

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Ter informatie, de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v (onvolledige lijst):

- amfotericine B;
- dobutamine.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag glucose niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur als waarmee vol bloed toegediend wordt (zie rubriek 4.4).

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

### **6.3. Houdbaarheid**

In de verpakking bedraagt de houdbaarheid 3 jaar.

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 zuurheidsgraad van KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v in de Viaflo-zak.

Vanuit 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, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -voorwaarden na opening van de beschermverpakking.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

De verpakkingsgrootte is 500 ml of 1000 ml.

De Viaflo-zakken zijn vervaardigd uit polyolefine/polyamide plastic (PL-2442), verkregen via co-extrusie.

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

De kartonnen buitenverpakking bevat: - 20 zakken van 500 ml,  
of - 10 of 12 zakken van 1000 ml.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is en geen zichtbare partikels 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, vooraleer 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 injectiepoort. 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.

Additieven waarvan bekend of bepaald is dat ze onverenigbaar zijn, mogen niet worden gebruikt.

Voordat u een stof of geneesmiddel toevoegt, moet worden gecontroleerd of deze oplosbaar en/of stabiel is in KCl 0,15 % w/v + Glucose 5 % w/v en dat het pH-bereik van de oplossing geschikt is.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel en andere relevante literatuur moeten 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 wanneer additieven zijn bijgevoegd.

Bewaar geen oplossingen die additieven bevatten.

De toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kan leiden tot de ontwikkeling van koorts als gevolg van de mogelijke introductie van pyrogenen. In geval van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet.

### **Vernietigen na eenmalig gebruik.**

### **Niet-gebruikte oplossing na eerste gebruik vernietigen.**

### **Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.**

#### De zak openen

1. Neem de Viaflo-zak uit de beschermverpakking onmiddellijk vóór gebruik.
2. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
3. 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.

1. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
2. 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.
3. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
4. 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 de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

*Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.*

#### *Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening*

1. Desinfecteer de injectiepoort.
2. Met een spuit en een naald van 19 tot 22 gauge prikt u de hersluitende injectiepoort aan en injecteert u het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.

3. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. In geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid, zoals kaliumchloride, tikt u voorzichtig op de poorten terwijl u deze poorten rechtop houdt, en mengt u het geneesmiddel met de oplossing.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

*Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

1. Sluit de klem op de set.
2. Desinfecteer de injectiepoort.
3. Met een spuit en een naald van 19 tot 22 gauge prikt u de hersluitende injectiepoort aan en injecteert u het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
4. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
5. Terwijl u de zak rechtop houdt, tikt u voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen.
6. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
7. 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**

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) .

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 februari 2004.

Datum van laatste verlenging: onbeperkte geldigheid.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 04/2024.