BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Kaliumfosfaat B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie
Monokaliumfosfaat, dikaliumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumfosfaat B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Kaliumfosfaat B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Kaliumfosfaat B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kaliumfosfaat B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS KALIUMFOSFAAT B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Geconcentreerde oplossing van kaliumfosfaatzouten bestemd voor I.V. infusie, na verdunning.
- Therapeutische indicaties:
  - Symptomatische behandeling van ernstige vormen van hypercalciëmie.
  - Ernstige vormen van hypofosfatemie.

2. WANNEER MAG U KALIUMFOSFAAT B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Kaliumfosfaat niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in geval van hyperfosfatemie
- in geval van hyperkaliëmie.
- bij kinderen, tenzij noodzakelijk
- als u aan nier- en hartinsufficiëntie lijdt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kaliumfosfaat B. Braun?
- Niet meer dan 20 mmol kalium per uur toedienen zonder elektrocardiografische controle (= 20 ml van de geconcentreerde oplossing).
- Zeer voorzichtig toedienen bij acute dehydratatie of in geval van krampen.
- Geen geconcentreerde kaliumfosfaatoplossing toevoegen aan de oplossingen die calciumzouten (meer dan 15 meq/l) of magnesiumzouten bevatten.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Kaliumfosfaat B. Braun gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kaliumfosfaat B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.
Met voorzichtigheid toedienen aan patiënten die een digitalistherapie volgen.

Oplossingen die kaliumfosfaat bevatten zijn onverenigbaar met zouten van alkaloïden (in het bijzonder strychnine) met chloralhydraat, met loodacetaat, met fenazone en met resorcinol.

Voor gebruik het bestaan van een mogelijke onverenigbaarheid met andere geneesmiddelen uitsluiten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Niet toedienen aan zwangere vrouwen tenzij noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U KALIUMFOSFAAT B. BRAUN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.
Kaliumfosfaat B. Braun mag uitsluitend via intraveneuze infusie, na verdunning toegediend worden.
Alleen voor volwassenen, behalve bij tegenaanwijzing.
Hypercalciëmie : 50 à 100 mmol kaliumfosfaat per liter infuus per dag. Toedienen in 6 tot 8 uur. Eén enkele dosis per 24 uur is voldoende (= 80 tot 165 ml van de geconcentreerde oplossing per liter en per dag).
Totale parenterale voeding (TPN) **:** per liter 13,6 mmol kaliumfosfaat toevoegen (= 7 ml van de geconcentreerde oplossing per liter).
De aan te wenden posologie bij *hypofosfatemie* is afhankelijk van de ernst : 10 tot 40 ml per dag.
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Kaliumfosfaat B. Braun moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Kaliumfosfaat B. Braun gebruikt?
Wanneer u te veel van Kaliumfosfaat B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van hyperkaliëmie met toxische verschijnselen t.h.v. het hart zal men de behandeling onmiddellijk stopzetten en langzaam (1 tot 5 min.) intraveneus 10 tot 20 ml van een 10 % calciumgluconaatoplossing toedienen, terwijl de patiënt elektrocardiografisch gevolgd wordt.
Men kan ook een infuus toedienen van 25 % glucose + 10 eenheden insuline per 20 g glucose, 300 tot 500 ml per uur. Indien noodzakelijk, kan de hyperkaliëmie behandeld worden met behulp van een hemodialyse of peritoneale dialyse.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Toediening van een kaliumfosfaatoplossing kan een hyperkaliëmie veroorzaken, gepaard gaande met toxische verschijnselen t.h.v. het hart.
Langdurige toediening kan verkalking buiten het skelet, namelijk ter hoogte van de nieren, veroorzaken.
Er werd melding gemaakt van hypotensie, hypocalciëmie, hypomagnesiëmie en hyperfosfatemie na toediening van oplossingen die kaliumfosfaat bevatten.
Bij I.V. toediening kan op de injectieplaats een plaatselijke weefselverharding optreden.

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

5. HOE BEWAART U KALIUMFOSFAAT B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Kaliumfosfaat B. Braun?

- De werkzame stoffen in Kaliumfosfaat B. Braun zijn
  Voor een ampul (20 ml):

Monokaliumfosfaat	0,544 g
Dikaliumfosfaat	1,394 g
1 mEq/ml K^+	
1,8 mEq/ml PO_4^{3}	

- De andere stof in dit middel is: water voor injecties

Hoe ziet Kaliumfosfaat B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Kaliumfosfoaat B. Braun is een heldere, kleurloze waterige oplossing),
- Kaliumfosfaat B. Braun is verkrijgbaar in ampullen (Mini-Plasco) van 20 ml.
  Verpakkingsgrootte: doos van 20 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 212357 BerlijnDuitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE145397

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.