

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie** **Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie**

Kaliumchloride en glucose  
(Hierna “Kaliumchloride – Glucose 5% B. Braun” genoemd).

#### **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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kaliumchloride - Glucose 5% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kaliumchloride - Glucose 5% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een oplossing van kaliumchloride en glucose. Het wordt via een slangetje in een ader toegediend (intraveneus druppelinfuus).

U krijgt dit geneesmiddel om uw kaliumspiegels te handhaven of te herstellen en om uw basisbehoeften aan energie te dekken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft te veel kalium of chloride in uw bloed (hyperkaliëmie of hyperchloremie)
- U heeft een ernstige nieraandoening
- U had een verwonding aan uw hoofd (in de eerste 24 uur)
- U heeft te veel water in uw lichaam (hyperhydratie)
- Uw bloedglucosespiegel is te hoog (hyperglykemie)
- U heeft pas geleden een beroerte gehad

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Als patiënten die lijden aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en patiënten die geneesmiddelen gebruiken die het effect van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken dit middel krijgen, lopen ze een bijzonder risico op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).

In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals meningitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een acute daling van de natriumconcentraties in het bloed.

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

Voorafgaand aan of tijdens de toediening van dit geneesmiddel houdt uw arts rekening met het volgende:

- Nierfunctie  
Nadat uw arts heeft bepaald dat uw nieren goed werken, krijgt u dit geneesmiddel toegediend door middel van een traag intraveneus druppelinfuus. Als u nierproblemen heeft, worden uw kaliumgehalte, bloedwaarden en ecg tijdens de toediening van dit middel in de gaten gehouden. Als uw toestand verslechtert, zal uw arts de infusie stopzetten.
  - Hartaandoening  
Als u een hartaandoening heeft, wordt bij de toediening van dit geneesmiddel voorzichtigheid uitgeoefend.
  - Zwelling van de benen of water op de longen (longoedeem)  
Als u een van deze aandoeningen heeft en u een grote hoeveelheid van dit geneesmiddel krijgt toegediend, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
  - Zoutgehalte in uw bloed
  - Bepaalde typen diabetes  
Bij de toediening van dit geneesmiddel wordt voorzichtigheid uitgeoefend
    - als u diabetes heeft
    - als u een andere aandoening heeft waarbij uw lichaam niet in staat is suikers op een normale wijze te verwerken (bijv. als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder)Uw bloedglucosespiegel wordt in de gaten gehouden.
  - Bloedtransfusies  
U krijgt dit geneesmiddel niet toegediend gelijktijdig met, vlak vóór of na een toediening van bloed via hetzelfde slangetje.
  - Te veel kalium in uw bloed  
Als u een aandoening heeft waarbij het kaliumgehalte in uw bloed te hoog is, zoals de ziekte van Addison (een specifieke ziekte van de bijnierschors).
  - Brandwonden  
Als u brandwonden heeft, wordt bij de toediening van dit geneesmiddel voorzichtigheid uitgeoefend.
  - Dehydratie  
Als u uitgedroogd bent, wordt bij de toediening van dit geneesmiddel voorzichtigheid uitgeoefend.
- Tijdens de toediening van dit geneesmiddel worden uw ecg, vochtbalans, zoutgehalte in uw bloed en glucosewaarden regelmatig gecontroleerd.
- Oudere patiënten, die vaker hart- en nierproblemen hebben, worden tijdens de behandeling nauwlettend gecontroleerd en de dosering wordt zorgvuldig bijgesteld.

## Kinderen

Bij de toediening van dit geneesmiddel aan uw kind wordt extra voorzichtigheid uitgeoefend. Daarnaast worden het zoutgehalte en de vochtbalans nauwlettend gecontroleerd.

Bij de toediening van dit geneesmiddel aan uw kind wordt voorzichtigheid uitgeoefend als het zoutgehalte, met name natrium, te laag is. De arts zorgt ervoor dat het zoutgehalte en de vochtbalans van uw kind in de gaten worden gehouden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kaliumchloride – Glucose 5% 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen die het effect van vasopressine en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:

- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
- antipsychotica voor psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
- desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);
- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van “slokdarmspataderbloeding” (vergroete aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u uitscheidt, verhogen).

Als u digoxine gebruikt of soortgelijke geneesmiddelen die uw hartfunctie verbeteren, moet u dat aan uw arts vertellen omdat ze van invloed kunnen zijn op de werking van het geneesmiddel. Mogelijk moet de hoeveelheid Kaliumchloride - Glucose 5% worden bijgesteld.

Informeer uw arts ook als u kalium bevattende geneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen gebruikt die tot een hoog kaliumgehalte kunnen leiden, zoals:

- kaliumsparende diuretica, bijv. spironolacton, triamteren (geneesmiddelen die de urinestroom verhogen)
- ACE-remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartfalen)
- angiotensine II-receptorantagonisten (een soort bloeddrukverlagend geneesmiddel)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (voor acute of chronische aandoeningen met pijn en ontsteking)
- ciclosporine, tacrolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt na een orgaantransplantatie)
- suxamethonium (een geneesmiddel dat tijdens anesthesie wordt gebruikt).

Er worden speciale voorzorgsmaatregelen getroffen als u geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u kalium vasthoudt, omdat deze middelen tot hartproblemen (hartritmestoornissen) kunnen leiden. **Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (met name corticosteroiden, ACTH en lisdiuretica), kan de uitscheiding van kalium via de nieren worden verhoogd.**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Als uw arts het noodzakelijk vindt, kan dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

#### Dosering

De aanbevolen dosering die aan u wordt toegediend, wordt door uw arts vastgesteld. Deze is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en gezondheidstoestand, in het bijzonder als uw hart of nieren niet goed werken. Tijdens de toediening van dit geneesmiddel worden uw bloedglucosewaarden, elektrolytengehalte (zoutgehalte), vochtbalans en ecg regelmatig gecontroleerd. De arts zorgt ervoor dat uw urinestroom voldoende is.

De aanbevolen maximale dosering voor een volwassene is 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag. In gevallen waarin meer kalium nodig is, neemt uw arts ook andere sterktes in overweging.

Dit geneesmiddel kan worden toegediend zolang u de infusie van energie, zouten en vocht nodig heeft.

#### Ouderen

In principe kan dezelfde dosering als voor volwassenen worden gebruikt. Het kan bij ouderen echter noodzakelijk zijn de vermelde dosering aan te passen om problemen met de hartcirculatie en nieren te voorkomen.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is afhankelijk van de individuele behoefte. Ze kunnen een beperkte dosis krijgen toegediend.

#### Wijze van toediening

Het geneesmiddel wordt via een slangetje in uw ader toegediend (intraveneus druppelinfuus).

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, aangezien uw arts uw dagelijkse dosering zal bepalen.

Met het oog op het risico op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie) zal uw arts de chemische en de vochtbalans, de glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met verstoorde afgifte van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de werking van vasopressine versterken.

#### *Tekenen van een overdosering*

Als u te veel van dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, zijn uw zoutgehalte, glucosewaarden, waterbalans en zuur-base-evenwicht mogelijk verstoord. Ook kunt u last krijgen van vochtophoping in weefsel en kaliumvergiftiging.

In het bijzonder het kaliumgehalte in het bloed kan buitensporig verhoogd zijn. Tekenen van een dergelijke aandoening zijn mogelijk:

- Lage bloeddruk (hypotensie)

- Onregelmatige hartslag of hartstilstand
- Ecg-afwijkingen tot aan een hartstilstand
- Algehele zwakte en lusteloosheid
- Spierzwakte, niet in staat te bewegen
- Zeer afgebakende gevoelloosheid, zwakte of zwaar gevoel in uw benen
- Verwardheid

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De concentratie van vocht en bepaalde mineralen in uw lichaam kan uit evenwicht raken. Er kan een daling van de concentraties in uw bloed van natrium (hyponatriëmie), kalium, fosfaat en magnesium optreden.

Een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed kan een ernstige aandoening veroorzaken, zogenaamde ziekenhuishyponatriëmie. Die kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood als gevolg van hersenoedeem (acute hyponatriëmische encefalopathie). De symptomen van hersenoedeem zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid (nausea), braken, aanvallen, vermoeidheid en energietekort.

Wanneer dit geneesmiddel volgens de aanwijzingen wordt gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat er bijwerkingen optreden.

Vertel het uw arts wanneer u last krijgt van pijn, gevoeligheid of ontsteking van bloedstolsels op de injectieplaats.

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

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Ongeopend: Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik het product niet als de oplossing troebel of verkleurd is, deeltjes bevat of als de fles of de sluiting ervan beschadigd zijn.

Deze container is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De container en resterende inhoud na gebruik weggooien.

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn kaliumchloride en glucose.  
1 ml oplossing voor infusie bevat 1,5 mg 3 mg/ kaliumchloride en 50 mg glucose.  
1.000 ml oplossing voor infusie bevat 20 mmol 40 mmol kalium en 20 mmol 40 mmol chloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.
- Calorische waarde 835 kJ/l  $\pm$  200 kcal/l  
Theoretische osmolariteit 318 mOsmol/l 358 mOsmol/l  
pH ongeveer 3,5-6,5

### Hoe ziet Kaliumchloride – Glucose 5% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een heldere, kleurloze tot vaag strokleurige oplossing van kaliumchloride en glucose in water.

Het wordt geleverd in kleurloze polyethyleen flessen van 500 ml of 1.000 ml, in verpakkingen van 10 x 500 ml en 10 x 1.000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 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  
Telefoon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-4567

#### Fabrikanten:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Duitsland

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona, Spanje

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun

Estland	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Spanje	Cloruro Potásico 0,02 mEq/ml (0,04) en Glucosa 5% B. Braun solución para perfusión
Finland	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Ierland	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion
Nederland	Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B.Braun, oplossing voor infusie Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B.Braun, oplossing voor infusie
Polen	Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Glucose 5% B. Braun
Portugal	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Glucose 5% B.Braun
Slowakije	Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun
Verenigd Koninkrijk	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

**In het register ingeschreven onder nummers**

**Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111231**

**Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111237**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018**

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

Dosering

*Volwassenen:*

De volgende aanbevelingen zijn algemene richtlijnen met betrekking tot kalium. Bij het voorschrijven moeten echter plaatselijke richtlijnen worden gevolgd.

Kalium

De benodigde hoeveelheid voor het corrigeren van een matig kaliumtekort en voor het handhaven kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{mmol K}^+\text{vereist} = (\text{lichaamsgewicht [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+\text{doelwaarde}^{**} - \text{serum-K}^+\text{huidig [mmol/l]})$$

\* Term staat voor volume van extracellulaire vloeistof

\*\* moet 4,5 mmol/l zijn

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht/24 uur.

Maximale infusiesnelheid

Maximaal 5 ml/kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose/kg lichaamsgewicht per uur.

*Pediatrische patiënten*

Doorgaans hoort niet meer dan 0,5 mmol/kg kalium lichaamsgewicht per uur te worden toegevoerd.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur. De limieten voor dagelijkse vochtinname mogen in geen enkel geval worden overschreden.

Wijze van toediening



In principe moeten in het kader van correctietherapie infusiepompen worden gebruikt voor de infusie van kalium.

#### Bijzondere voorzorgen en waarschuwingen

Oplossingen met laag elektrolytengehalte, met name natrium, moeten ook met zorg worden toegediend bij patiënten met hyponatriëmie.

Voorzichtigheid dient te worden uitgeoefend om een snelle gemarkeerde daling van het serumnatriumgehalte te voorkomen, omdat dit gepaard kan gaan met het risico op osmotisch letsel aan het centraal zenuwstelsel.

#### *Pediatrische patiënten*

De infusie van hypotone vloeistoffen kan samen met de niet-osmotische uitscheiding van ADH (bij pijn, de postoperatieve toestand, misselijkheid, braken) tot hyponatriëmie leiden.

#### Behandeling van overdosering

Onmiddellijk afbreken van de infusie, ecg-monitoring, indien nodig verhoging van de urinestroom en zodoende vocht- en elektrolytenuitscheiding, toediening van natriumbicarbonaat en insuline. Als insuline wordt gegeven om de cellulaire opname van kalium te verhogen, dient glucose te worden gegeven om hypoglykemie te voorkomen. Bij patiënten met aanhoudende ecg-afwijkingen kan bijv. calciumgluconaat worden toegediend om de cardiotoxische effecten van kalium te neutraliseren. Bij patiënten met nierfalen kan hemodialyse of peritoneale dialyse vereist zijn.

#### Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

#### Houdbaarheid na opening van de container

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik. Voor volledige informatie over dit geneesmiddel moet u de Samenvatting van de productkenmerken raadplegen.