

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Maintelyte, oplossing voor infusie**

Glucose, natriumchloride, natriumacetaatrihydraat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 medicijn is 'Maintelyte, oplossing voor infusie', maar in deze bijsluiter wordt het verder 'Maintelyte' of 'dit medicijn' genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Maintelyte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een oplossing van de volgende stoffen in water:

- suiker (glucose)
- natriumchloride
- natriumacetaatrihydraat
- kaliumchloride
- magnesiumchloridehexahydraat

Glucose is een van de energiebronnen van het lichaam. Deze oplossing voor infusie levert 200 kilocalorieën per liter. Natrium, kalium, magnesium, chloride en acetaat zijn chemische stoffen die in bloed zitten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor het geven van vocht, chemische stoffen en koolhydraten (suiker) als u zelf niet normaal kunt eten of drinken.

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

U mag dit medicijn NIET toegediend krijgen als u last heeft van een van de volgende aandoeningen

- een hoger kaliumgehalte in het bloed dan normaal (hyperkaliëmie);
- ernstige problemen met uw nieren (nierinsufficiëntie) waardoor uw nieren minder urine maken (oligurie) of helemaal geen urine maken (anurie);
- verminderde werking van uw hart of longen (niet-gecompenseerd hart- of longfalen);
- diabetes die niet goed wordt behandeld, waardoor uw bloedsuikergehalte tot boven de normale waarden kan stijgen (niet-gecontroleerde diabetes);
- uw lichaam kan glucose (suiker) uit het bloed niet goed verwerken;

- bewusteloosheid (hyperosmolair coma). Dit is een vorm van coma die kan optreden als u diabetes heeft en onvoldoende medicatie binnenkrijgt;
- een hoger suikergehalte in het bloed dan normaal (hyperglykemie);
- een hoger gehalte melkzuur (lactaat) in het bloed dan normaal (hyperlactatemie);
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- maïsallergie, omdat het suiker in dit medicijn uit maïs is gehaald, zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”;
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), ernstige hartritmestoornis of andere hartaandoening;
- longaandoening (ademhalingsfalen);
- uw nieren werken niet goed (nierinsufficiëntie) of werken helemaal niet meer (nierfalen);
- hoog vochtgehalte in het lichaam of ophoping van vocht in de longen of onder de huid, vooral rond de enkels;
- hoge bloeddruk;
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (zwangerschapsvergiftiging);
- een ziekte waardoor u veel van het hormoon aldosteron (aldosteronisme) aanmaakt;
- een andere aandoening die samen gaat met het vasthouden van natrium (zout) door het lichaam, zoals behandeling met hormonen (steroïden) (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?” hierna).
- een aandoening waardoor u een hogere kans heeft op een hoog kaliumgehalte in het bloed, zoals:
 - de nieren werken niet meer (nierfalen);
 - aandoening waarbij de bijnierschors minder bijnierschorshormonen aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie);
 - snel vochtverlies uit het lichaam, bijvoorbeeld door braken of diarree;
 - ernstige brandwonden of andere oorzaken van uitgebreide weefselbeschadiging;
- laag calciumgehalte in het bloed;
- een aandoening die spierzwakte kan veroorzaken en waardoor spierzwakte erger kan worden (myasthenia gravis);
- een net uitgevoerde operatie waarbij tijdens de operatie zenuw- en spierverslappers (neuromusculaire spierverslappers) zijn gebruikt, en gecontroleerd door de anesthesioloog;
- stoornis van de zuurgraad (pH) van het bloed;
- verwonding aan het hoofd (hoofdletsel) in de afgelopen 24 uur – dit medicijn mag niet worden gebruikt;
- hoge druk in uw schedel;
- een beroerte door een bloedstolsel in de hersenen (ischemische beroerte);
- ondervoeding, als u al enige tijd honger lijdt of erg slecht eet;
- diabetes of verminderde glucosetolerantie (het lichaam kan glucose (suiker) uit het bloed minder verwerken);
- problemen met het vochtgehalte in uw hersenen (bijvoorbeeld door hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis), hersenbloeding of beschadiging aan de hersenen);
- een aandoening die tot een verhoogde hoeveelheid vasopressine kan leiden. Vasopressine is een hormoon dat het vochtgehalte in uw lichaam regelt. Deze aandoeningen kunnen zijn:
 - een plotselinge en ernstige ziekte of verwonding (letsel);
 - u heeft een operatie gehad;

- hersenziekte;
- u gebruikt bepaalde medicijnen.

Deze aandoeningen kunnen het risico op een te laag natriumgehalte in uw bloed verhogen, wat kan zorgen voor hoofdpijn, misselijkheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten), lusteloosheid, bewusteloosheid (coma) en zwelling van de hersenen.

Wanneer u een infuus met dit medicijn toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters af om het volgende te controleren:

- evenwicht tussen ingenomen en uitgescheiden vloeistoffen (vochtbalans) en de hoeveelheid chemische stoffen in uw bloed en urine, zoals natrium, kalium en magnesium (uw plasma- en urine-elektrolyten);
- de zuurgraad van uw bloed en urine (uw zuur-base-evenwicht).

Dit medicijn bevat suiker (glucose) en kan een hoog suikergehalte in het bloed veroorzaken (hyperglykemie). Dit is vooral belangrijk als u diabetes heeft. Als dit optreedt, kan uw arts:

- de snelheid waarmee het infuus wordt toegediend aanpassen;
- u insuline geven om de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen.

Als langdurige behandeling met dit medicijn nodig is, zal uw arts u ook andere soorten infusen geven. Deze voorzien uw lichaam met de nodige behoeften aan andere chemicaliën en voedingsstoffen.

Kinderen

Bijzondere voorzichtigheid en een precieze controle is nodig bij toediening van dit medicijn aan kinderen. Pasgeboren baby's, vooral vroegtijdig geboren baby's met een laag geboortegewicht hebben een verhoogd risico op het krijgen van een te laag of te hoog suikergehalte in het bloed door het krijgen van een infuus met glucose-oplossingen (suiker). Bij pasgeboren baby's kan een te laag suikergehalte langdurige toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten), bewusteloosheid (coma) en hersenbeschadiging veroorzaken. Een hoog suikergehalte kan het volgende veroorzaken: hersenbloeding, infecties met bacteriën en schimmel, die laat voorkomen, infectie in het maagdarmkanaal, oogproblemen, longproblemen, langere ziekenhuisopname, en de dood.

Kinderen moeten goed in de gaten gehouden worden. In gevallen waar de normale regulatie van het watergehalte in het bloed verstoord is door verhoogde vrijgave van het antidiuretisch hormoon (ADH), kan het krijgen van een infuus met vloeistoffen met een lage gehalte natriumchloride zorgen voor een laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan hoofdpijn, misselijkheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten), lusteloosheid, bewusteloosheid (coma), zwelling van de hersenen en de dood veroorzaken; daarom worden deze symptomen gezien als medisch spoedgeval.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Maintelyte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het gebruik van volgende medicijnen **wordt niet geadviseerd** als u een infuus van Maintelyte toegediend krijgt:

- neuromusculaire blokkers (zoals tubocurarine, suxamethonium en vecuronium). Deze medicijnen worden gebruikt tijdens operaties en gecontroleerd door uw anesthesioloog.

Andere medicijnen die invloed kunnen hebben op of beïnvloed kunnen worden door Maintelyte zijn:

- ontstekingsremmers (corticosteroiden);

- een ontstekingsremmer die wordt gebruikt voor behandeling van maagzweren, zoals carbenoxolon;
- bepaalde tabletten om beter te kunnen plassen (plastabletten) die kaliumsparende diuretica worden genoemd (bijvoorbeeld amiloride, spironolacton, triamteren);
- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) (medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- angiotensine II-receptorantagonisten (medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- tacrolimus (medicijn om de afstoting van een getransplanteerde orgaan of weefsel (transplantaat) te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- ciclosporine (medicijn om de afstoting van een getransplanteerde orgaan of weefsel (transplantaat) te voorkomen);
- zuurhoudende medicijnen waaronder:
 - salicylaten (medicijnen voor de behandeling van ontstekingen), zoals aspirine;
 - barbituraten (slaaptabletten);
 - lithium (medicijn voor de behandeling van geestelijke (psychische) stoornissen);
- alkalische (basische) medicijnen waaronder:
 - medicijnen met een stimulerende werking (sympathicomimetica) (zoals efedrine en pseudo-efedrine die gebruikt worden in hoest- en verkoudheidspreparaten);
 - stimulerende medicijnen, zoals kinidine, dexamfetaminesulfaat (medicijn voor de behandeling van ADHD) en fenfluraminehydrochloride (medicijn voor de behandeling van overgewicht).

Sommige medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen door een laag natriumgehalte in het bloed verhogen. Deze medicijnen zijn onder andere:

- medicijnen om beter te kunnen plassen (plaspillen; diuretica);
- medicijnen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's);
- medicijnen tegen onder andere psychose (antipsychotica);
- medicijnen die gebruikt worden om al dan niet ernstige neerslachtigheid (depressie) te behandelen (selectieve serotonineheropnameremmers);
- opiaten voor krachtige pijnstilling;
- bepaalde medicijnen die voor de behandeling van epilepsie worden gebruikt (anti-epileptica);
- het hormoon oxytocine (gebruikt om de baarmoeder laten samentrekken en daardoor weeën opwekken);
- bepaalde medicijnen die voor de behandeling van kanker worden gebruikt (chemotherapie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

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 medicijn toegediend krijgt. Uw arts bepalen of u Maintelyte toegediend mag krijgen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of gebruik van machines.

3. Hoe wordt dit medicijn bij u toegediend?

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. Dit hangt af van uw leeftijd, gewicht, hoe het met u gaat en van gelijktijdige behandelingen. Uw arts kan het gehalte zouten (elektrolyten) en suiker (glucose) in uw bloed controleren.

Dit medicijn mag NIET worden toegediend als er deeltjes in de oplossing drijven of als de verpakking op wat voor manier dan ook beschadigd is.

Dit medicijn wordt meestal via een ader toegediend via een plastic slangetje dat vastzit aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe te dienen. Maar het is mogelijk dat uw arts beslist u het medicijn te geven op een andere manier.

U mag dit medicijn NIET toegediend krijgen onder de huid (subcutaan).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Dit medicijn mag NIET worden toegediend uit een zak die al gedeeltelijk gebruikt is.

Doordat er glucose (suiker) in zit, mag deze oplossing NIET worden toegediend via hetzelfde infuus als bloed (bloedtransfusie). Dit kan de rode bloedcellen beschadigen of ervoor zorgen dat ze samenklonteren.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u te veel van dit medicijn toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of als het te snel is toegediend, kunnen de volgende verschijnselen voorkomen:

- te veel water en/of natrium (een zout) met vochtophoping in de weefsels (oedeem), wat zwelling veroorzaakt;
- hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- tintelend gevoel in de armen en benen (paresthesie);
- spierzwakte;
- niet meer kunnen bewegen (paralyse);
- onregelmatige hartslag (hartaritmieën);
- bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, wat zorgt voor hartritmestoornissen zoals een zeer langzame hartslag (hartblok);
- het hart stopt met werken, wat een levensgevaarlijke situatie is (hartstilstand);
- verwardheid;
- de peesreflexen werken minder goed of niet;
- minder goed ademen (ademhalingsdepressie);
- u voelt zich misselijk;
- overgeven;
- rood worden van de huid (blozen);
- dorst;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- sufheid;
- uw hart klopt te langzaam (bradycardie);
- bewusteloos worden (coma);
- uw bloed wordt zuur (acidose). Daardoor kunt u zich moe voelen, verward zijn, u sloom voelen en veel willen slapen, en snel ademen;
- veranderingen van het humeur (gemoedsveranderingen);
- vermoeidheid;
- kortademigheid;
- spierstijfheid;
- samentrekken van spieren;
- spierkrampen (tetanie);
- verhoogd gehalte van magnesium in het bloed.

Als u last krijgt van een van deze verschijnselen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. De toediening van het infuus wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Wanneer een medicijn toegevoegd wordt aan Maintelyte, en u krijgt te veel van dit medicijn toegediend, kan ook dat medicijn zorgen voor verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde medicijn voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als de toediening van dit medicijn stopt

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoe vaak de bijwerkingen voorkomen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als u last krijgt van de volgende verschijnselen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze verschijnselen kunnen symptomen zijn van een zeer ernstige of zelfs dodelijke overgevoeligheidsreactie (allergische reactie):

- opzwellen van de gezichtshuid, lippen en keel;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- huiduitslag;
- roodheid van de huid (erytheem);
- overgevoeligheidsreacties, waaronder een ernstige allergische reactie die anafylaxie wordt genoemd, kunnen voorkomen bij patiënten met maïsallergie.

U wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

De andere bijwerkingen zijn:

- reacties door de manier van toediening:
 - koorts;
 - ontsteking (infectie) op de plaats waar het infuus is geplaatst;
 - plaatselijke pijn of reactie (roodheid of zwelling) op de plaats waar het infuus is geplaatst;
 - irritatie of ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis) die roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt kan veroorzaken;
 - vorming van een bloedstolsel (veneuze trombose) dat soms samen gaat met een ontsteking. Dit veroorzaakt pijn, zwelling of roodheid op de plaats waar het infuus is geplaatst;
 - lekken van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie);
- hoog kaliumgehalte in het bloed waardoor een ongewoon hartritme kan ontstaan (hyperkaliëmie);
- hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- te veel vocht of bloed in de bloedvaten (hypervolemie);
- verstoringen van het gehalte zouten in het bloed (elektrolytstoornis);
- epileptische aanvallen (insulten);
- laag gehalte aan natrium in het bloed (hyponatriëmie);
- zwelling van de hersenen waardoor verwonding aan de hersenen (hersenenletsel) kan ontstaan (hyponatriëmie encefalopathie).

Als een medicijn toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde medicijn bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde medicijn. Lees de bijsluiter van het toegevoegde medicijn 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. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren beneden 25°C.

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen als u merkt dat er deeltjes in de oplossing drijven of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

- glucose (als monohydraat): 50 g per liter
- natriumchloride: 1 g per liter
- natriumacetaatrihydraat: 3,13 g per liter
- kaliumchloride: 1,50 g per liter
- magnesiumchloridehexahydraat: 0,30 g per liter

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)
- water voor injecties

Hoe ziet Maintelyte eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Maintelyte, oplossing voor infusie is een heldere oplossing waar geen zichtbare deeltjes in zitten. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak is verpakt in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootte is 1000 ml.

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

- 10 zakken van 1000 ml,
- 12 zakken van 1000 ml

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Bieffe Medital SA, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije	GNAK 50 mg/ml solution for infusion)
Kroatië	GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
Tsjechië	GNAK 50 mg/ml infuzni roztok
Cyprus	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Denemarken	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Spanje	Maintelyte Solución para perfusión
Finland	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrijk	MAINTELYTE solution pour perfusion
Griekenland	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Duitsland	Maintelyte 50 mg/ml Infusionslösung
Ierland	Maintelyte solution for infusion
Italië	GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione
Malta	Maintelyte solution for Infusion
Nederland	Maintelyte, oplossing voor infusie
Polen	GNAK 50
Portugal	GNAK 50 mg/ml Solução para perfusão
Roemenië	GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă
Slovenië	GNAK raztopina za infundiranje
Slowakije	GNAK 50 mg/ml Infúzny roztok
Zweden	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk (N-I)	Maintelyte solution for infusion

In het register ingeschreven onder:

RVG 123450

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

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

Verwerking en voorbereiding

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na de 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.

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

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

De oplossing is bedoeld voor intraveneuze toediening met behulp van een steriele toedieningsset en met gebruikmaking van een aseptische techniek. Deze apparatuur moet worden gevuld 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.

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.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. 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 aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan de zak:
 - neem met de ene hand de kleine vleugel van de uitlaatpoort vast;
 - neem met de andere hand de grotere vleugel van de beschermhuls vast en draai deze 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 vulling van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

De oplossing mag niet via subcutane weg worden toegediend.

Het is mogelijk dat enkele toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Het toe te voegen geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- 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.

Let op: zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de toedieningsset.
- 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 luchtbelletjes 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 eerste opening: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toegevoegde geneesmiddel worden bepaald bij het pH van Maintelyte in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Deze oplossing mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen waarvoor onderzoek naar onverenigbaarheden ontbreekt.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of die oplosbaar en stabiel is in water bij het pH van Maintelyte (pH 4,5 - 6,5).

Oplossingen zoals Maintelyte zijn niet compatibel met bloed of rode bloedcellen, aangezien klonteren is gemeld.

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