

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ringerlactaat, oplossing voor infusie

natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloridedihydraat en natriumlactaat

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.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

De naam van dit medicijn is “Ringerlactaat, oplossing voor infusie“ maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding “Ringerlactaat“ gebruikt.

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

Ringerlactaat is een oplossing van natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloridedihydraat en natriumlactaat in water.

Natrium, kalium, calcium, chloride en lactaat zijn chemische bestanddelen (elektrolyten) die zich in het bloed bevinden.

Ringerlactaat wordt gebruikt:

- voor de behandeling van vochtverlies uit het lichaam en verlies van chemicaliën (bijvoorbeeld als gevolg van hevig zweten of nierfunctiestoornissen).
- om u te behandelen in geval van hypovolemie (laag bloedvolume in de bloedvaten) of hypotensie (lage bloeddruk).
- bij metabole acidose (verzuring van het bloed).

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

U mag Ringerlactaat NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- u bent een pasgeborene (minder dan 28 dagen oud) en krijgt ceftriaxon (een medicijn tegen infecties met bacteriën);
- u bent allergisch voor natriumlactaat of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- extracellulaire hyperhydratie (in de ruimten rond de lichaamscellen bevindt er zich te veel vocht);
- hypervolemie (hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal);
- erge nierfalen (uw nieren werken niet goed en u heeft dialyse nodig);
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie, d.w.z. verminderde werking van uw hart (hartfalen) dat niet voldoende behandeld is en verschijnselen veroorzaakt zoals:

- kortademigheid;
- opzwellen van enkels.
- hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed);
- hypercalciëmie (een te hoog calciumgehalte in het bloed);
- metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te alkalisch wordt);
- ascitescirrose (leveraandoening die leidt tot vochtophoping in de buik);
- ergemetabole acidose (levensgevaarlijke verzuring van het bloed);
- lactaatacidose (bepaalde vorm van metabole acidose);
- ergeleveraandoening (de lever werkt niet goed en een zeer intensieve behandeling is vereist);
- zwak lactaatmetabolisme (dit treedt op bij een erge leveraandoening omdat lactaat (melkzuur) verwijderd wordt door de lever);
- als u hartglycosiden (cardiotonica) gebruikt zoals digitalis of digoxine voor de behandeling van verminderde werking van uw hart (hartfalen) (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- u krijgt ceftriaxon (een medicijn tegen infecties met bacteriën). (Zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- hartfalen;
- ademhalingsinsufficiëntie (longaandoening);
(Bij bovenstaande aandoeningen kan bijzondere bewaking vereist zijn.)
- zwakke nierfunctie;
- hyperchloremie (een te hoog chloridegehalte in het bloed);
- hypertensie (hoge bloeddruk);
- gegeneraliseerd oedeem (onderhuidse vochtophoping verspreid over alle lichaamsdelen);
- perifere oedeem (onderhuidse vochtophoping, vooral rond de enkels);
- longoedeem (vochtophoping in de longen);
- pre-eclampsie (hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap);
- aldosteronisme (aandoening die leidt tot een verhoogd hoeveelheid aan aldosteron, een hormoon);
- hypernatriëmie (een te hoog natriumgehalte in het bloed) of elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruik met andere medicijnen”);
- elke vorm van hartaandoening;
- elke aandoening waardoor u meer aanleg krijgt voor hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), zoals:
 - nierinsufficiëntie (uw nieren werken niet goed);
 - bijnierinsufficiëntie (deze aandoening van de bijniere beïnvloedt de hormonen die de concentraties aan chemicaliën in het lichaam helpen onder controle te houden);
 - acute dehydratie (vochtverlies uit het lichaam), bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree;
 - uitgebreide weefselbeschadiging (zoals kan optreden bij hevige brandwonden).Een nauwgezette bewaking van het kaliumgehalte in het bloed is vereist.
- aandoeningen die gepaard gaan met een hoog vitamine D-gehalte (zoals sarcoïdose, een aandoening van de huid en inwendige organen);
- nierstenen;
- zwakke leverfunctie;
- diabetes;
- als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd hoeveelheid van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en erge ziekte heeft gehad

- pijn heeft
- een operatie heeft ondergaan
- ontstekingen (infecties), brandwonden of een hersenziekte heeft
- ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
- bepaalde medicijnen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten), lethargie, bewusteloosheid (coma), zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- uw plasma-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed);
- uw zuur-base-evenwicht (zuurgraad van uw bloed en urine).

Hoewel Ringerlactaat kalium bevat, bevat de oplossing niet voldoende om ergekaliëmdeficiëntie (een zeer laag kaliumgehalte in het bloedplasma) te behandelen.

Calciumchloride kan schadelijk zijn als het toegediend wordt via injectie in de lichaamweefsels. Daarom mag Ringerlactaat niet worden toegediend via injectie in een spier (intramusculaire injectie). Uw arts doet ook al het nodige om uittreding van de oplossing in de weefsels rond de ader te voorkomen.

Vanwege het risico op beschadiging of klontervorming van rode bloedcellen mag Ringerlactaat niet met dezelfde naald worden toegediend als waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Aangezien Ringerlactaat lactaat (een bestanddeel dat zich in het lichaam bevindt) bevat, kan uw bloed te alkalisch worden (metabole alkalose).

Ringerlactaat moet bijzonder voorzichtig worden toegediend aan kinderen jonger dan zes maanden.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Als Ringerlactaat gedurende lange tijd toegediend wordt, krijgt u voedingssupplementen toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ringerlactaat nog andere medicijn, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- ceftriaxon (een medicijn tegen infecties met bacteriën); dit mag niet via dezelfde infuusbuisje worden gegeven, tenzij die grondig wordt gespoeld.
- hartglycosiden (cardiotonica) zoals digitalis of digoxine voor de behandeling van hartfalen, omdat deze medicijnen niet met Ringerlactaat mogen worden gebruikt (zie ook “U mag Ringerlactaat NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen”). De effecten van deze medicijnen kunnen worden versterkt door calcium, wat levensgevaarlijke hartritmestoornissen tot gevolg kan hebben.
- corticosteroiden (ontstekingsremmers).

Door het gebruik van deze medicijnen kan er zich natrium en water ophopen in het lichaam, wat leidt tot:

- weefselzwellling als gevolg van oedeem (onderhuidse vochtophoping);
- hypertensie (hoge bloeddruk).

De volgende medicijnen kunnen het kaliumgehalte in het bloed verhogen, wat levensgevaarlijk kan zijn. Een stijging van het kaliumgehalte in het bloed is waarschijnlijker als u lijdt aan een nieraandoening.

- kaliumsparende diuretica (bepaalde vochtafdrijvende tabletten zoals amiloride, spironolacton, triamteren) (Er dient te worden opgemerkt dat deze medicijnen ook in combinatiepreparaten aanwezig kunnen zijn.);
- 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 transplantaat te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- ciclosporine (medicijn om de afstoting van een transplantaat te voorkomen).

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

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- medicijnen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige medicijnen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica (medicijn tegen onder andere psychose)
- opiaten tegen krachtige pijnstilling
- medicijnen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- medicijnen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (medicijnen om beter te kunnen plassen)

Andere medicijnen die een invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door Ringerlactaat:

- thiazidediuretica zoals hydrochloorthiazide of chloortalidon;
- vitamine D;
- bifosfonaten (medicijnen voor de behandeling van botaandoeningen zoals osteoporose);
- fluoride (voor de tanden en botten);
- fluorochinolonen (soort medicijn tegen infecties met bacteriën waaronder ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine);
- tetracyclinen (soort medicijn tegen infecties met bacteriën waaronder tetracycline);
- zuurhoudende medicijnen waaronder:
 - salicylaten (medicijnen voor de behandeling van ontstekingen) (aspirine);
 - barbituraten (slaaptabletten);
 - lithium (medicijn voor de behandeling van psychische stoornissen).
- alkalische (basische) medicijnen waaronder:
 - sympathicomimetica (stimulerende medicijnen zoals efedrine en pseudo-efedrine die gebruikt worden in hoest- en verkoudheidspreparaten);
 - andere stimulerende medicijnen (zoals dexamfetamine en fenfluramine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Ringerlactaat kan veilig worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding. Uw arts controleert en volgt de concentraties aan chemicaliën in uw bloed en het volume lichaamsvocht.

Uw kind kan vóór de geboorte calcium opnemen via de placenta en na de geboorte via de moedermelk. Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander medicijn moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter uw arts raadplegen en de bijsluiters van het toe te voegen medicijn lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Ringerlactaat wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, hoe het met u gaat en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Ringerlactaat mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Ringerlactaat wordt meestal in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het medicijn te geven via een andere toedieningsweg.

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

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere medicijnen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Ringerlactaat mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u te veel Ringerlactaat toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of als het te snel is toegediend, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- te veel water en/of natrium (een zout) met vochtophoping in de weefsels (oedeem), wat leidt tot zwelling;
- hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie (uw nieren werken niet goed), die verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - paresthesie (tintelend gevoel in de armen en benen);
 - spierzwakte;
 - paralyse (onvermogen om te bewegen);
 - hartaritmieën (onregelmatige hartslag);
 - hartblok (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, wat zorgt voor hartritmestoornissen zoals een zeer langzame hartslag);

- hartstilstand (het hart stopt met werken, wat een levensgevaarlijke situatie is);
- verwarring.
- hypercalciëmie (een te hoog calciumgehalte in het bloed) die verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - anorexie (verminderde eetlust);
 - misselijkheid (gevoel van misselijkheid);
 - braken;
 - verstopping;
 - buikpijn;
 - mentale stoornissen zoals prikkelbaarheid of neerslachtigheid (depressie);
 - polydipsie (verhoogd dorstgevoel);
 - polyurie (verhoogde urineproductie);
 - nefrocalcinose (nieraandoening als gevolg van ophoping van calcium in de nieren);
 - nierstenen;
 - coma (bewusteloosheid);
 - krijtsmaak;
 - roodheid (opvliegingen);
 - perifere vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten in de huid).
- hypokaliëmie (een te laag kaliumgehalte in het bloed) en metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te basisch wordt), vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie (uw nieren werken niet goed), die verschijnselen veroorzaken zoals:
 - gemoedsverandering;
 - vermoeidheid;
 - kortademigheid;
 - spierstijfheid;
 - spierschokken;
 - samentrekken van spieren.

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan direct uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een medicijn toegevoegd is aan Ringerlactaat voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat medicijn leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde medicijn voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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.

Als er bij u een van de volgende verschijnselen optreedt, raadpleeg dan direct uw arts of verpleegkundige. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een zeer erge of zelfs dodelijke overgevoeligheidsreactie (allergische reactie), anafylactische shock genaamd:

- urticaria (netelroos) die beperkt kan zijn tot een lichaamsdeel of verspreid over alle lichaamsdelen;
- huiduitslag;
- erytheem (roodheid van de huid);
- pruritus (jeuk);
- angio-oedeem (opzwellen van de huid);

- hoesten;
- bronchospasme (vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg);
- tachycardie (versnelde hartslag);
- bradycardie (vertraagde hartslag);
- verlaagde bloeddruk;
- benauwd gevoel of pijn op de borst;
- angst;
- gevoel van beklemming op de borst (met ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg);
- dyspnoe (kortademigheid);
- blozen;
- geïrriteerde keel;
- paresthesieën (spelden- en naaldenprikken);
- orale hypo-esthesie (verminderd gevoel in de mond);
- dysgeusie (smaakverandering);
- pyrexie (koorts);
- misselijkheid;
- hoofdpijn.

Hogere kaliumgehalten in het bloed dan normaal (hyperkaliëmie).

Een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten door cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Reacties door de manier van toediening, die zich uiten in de vorm van een of meer van de volgende symptomen:

- plaatselijke pijn of reactie, roodheid of zwelling op de plaats van infusie;
- flebitis (irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt) die roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt kan veroorzaken;
- pruritus (uitslag of jeuk) op de plaats van infusie.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (andere oplossingen die natriumlactaat bevatten) zijn:

- andere manifestaties van overgevoeligheidsreacties/reacties op de infusie: neuscongestie (een verstopte neus), niezen, larynxoedeem (ook wel Quincke-oedeem genoemd; zwelling in de keel met ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg), angio-oedeem (zwelling van de huid);
- verstoringen van de elektrolytenbalans (veranderingen in de concentraties aan chemicaliën in het bloed);
- hypervolemie (een groter bloedvolume in de bloedvaten dan normaal);
- paniekaanval;
- Andere reacties door de manier van toediening: ontsteking (infectie) op de plaats van infusie, extravasatie (uittreding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming, doof gevoel op de plaats van infusie.

Als een medicijn toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde medicijn leiden tot bijwerkingen. 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 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.

Zakken van 250 ml: Bewaren beneden 30°C.

Zakken van 500 ml en 1000 ml: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Ringerlactaat mag NIET worden toegediend na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ringerlactaat mag niet worden toegediend als 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:
 - natriumchloride: 6,00 g per liter.
 - kaliumchloride: 0,40 g per liter.
 - calciumchloridedihydraat: 0,27 g per liter.
 - natriumlactaat: 3,20 g per liter.
- Het enige andere bestanddeel in dit medicijn is water voor injecties.

Hoe ziet Ringerlactaat eruit en wat zit er in een verpakking?

Ringerlactaat is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken uit polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak is verpakt in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

- 30 zakken van 250 ml per doos,
- 1 zak van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml per doos,
- 1 zak van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml per doos,
- 12 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 28309.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op partikels en verkleuring wanneer de oplossing en de verpakking dit toelaten. Niet toedienen tenzij de oplossing helder is en de verzegeling intact is.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

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 ontluicht is vóór toediening. Gebruik van een intraveneuze toedieningsset met verluchtingsopeningen, waarbij een verluchtingsopening open is, kan leiden tot luchtembolie. Een intraveneuze toedieningsset met verluchtingsopeningen, waarbij een verluchtingsopening open is, mag niet met flexibele plastic zakken worden gebruikt.

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

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

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. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
 - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn. Controleer vóór gebruik de verenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met zowel de oplossing als de zak. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel wordt gebruikt, controleer dan de isotoniciteit vóór parenterale toediening. (zie onderstaande rubriek 5., “Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen”).

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbellen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Ringerlactaat in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

Ceftriaxon mag niet worden gemengd met oplossingen die calcium bevatten, waaronder Ringerlactaat.

Zoals bij alle parenterale oplossingen, kunnen er gevallen van onverenigbaarheid zijn met toe te voegen geneesmiddelen. De verenigbaarheid van de toe te voegen geneesmiddelen met Ringerlactaat moet vóór toevoeging worden gecontroleerd.

Na toevoeging van het toe te voegen geneesmiddel kan onverenigbaarheid zichtbaar worden door een mogelijke kleurverandering en/of de aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen.

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

Alvorens een stof of geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of die oplosbaar en/of stabiel is in water bij het bereik van de pH (pH: 5,0 – 7,0) van Ringerlactaat.

Wanneer een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Ringerlactaat, moet een aseptische techniek worden toegepast. Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd. Oplossingen die toegevoegde geneesmiddelen bevatten, mogen niet worden bewaard.

De volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met Ringerlactaat (*deze opsomming is informatief en onvolledig*):

- geneesmiddelen die onverenigbaar zijn met Ringerlactaat:
 - aminocapronzuur;
 - amfotericine B;
 - metaraminoltartraat;
 - cefamandol;
 - ceftriaxon;
 - cortisonacetaat;
 - di-ethylstilbestrol;
 - etamivan;
 - ethylalcohol;
 - fosfaat- en carbonaatoplossingen;
 - oxytetracycline;
 - thiopentalnatrium;
 - versenaatdinatrium.
- geneesmiddelen die gedeeltelijk onverenigbaar zijn met Ringerlactaat:
 - tetracycline: stabiel gedurende 12 uur;
 - ampicillinenatrium:
 - concentratie van 2 % tot 3 %: stabiel gedurende 4 uur,
 - concentratie > 3 %: binnen het uur toedienen;
 - minocycline: stabiel gedurende 12 uur;
 - doxycycline: stabiel gedurende 6 uur.

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