

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend 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.
- 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 Duosol met 4 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 DUOSOL MET 4 mmol/l KALIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Duosol met 4 mmol/l Kalium is een oplossing voor hemofiltratie. Het is bedoeld voor gebruik bij patiënten met acuut nierfalen, wanneer de nieren niet langer in staat zijn om de afvalproducten uit het bloed te verwijderen. Continue hemofiltratie is een procedure die wordt gebruikt om afvalproducten uit het lichaam te verwijderen die anders via de nieren in de urine zouden worden uitgescheiden. De oplossing corrigeert de vochtbalans en zorgt ervoor dat het zoutverlies (elektrolyten) na de behandeling wordt vervangen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U heeft een abnormaal hoge kaliumspiegel in uw bloed (hyperkaliëmie)
- Uw bloed bevat abnormaal lage zuurgehaltes (metabole alkalose).

De hemofiltratieprocedure zelf mag niet worden gebruikt:

- als u aan nierfalen lijdt in combinatie met een zeer hoge metabole omzetsnelheid (hyperkatabole toestand), waardoor de ophoping van afvalproducten in uw lichaam niet langer via hemofiltratie kan worden gecorrigeerd
- als u vanaf de plaats van inbrengen van de canule in de ader een slechte bloedcirculatie heeft
- als u een verhoogd risico op een bloeding heeft omdat u geneesmiddelen krijgt die de stolling van het bloed tegengaan (systemische anticoagulatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

Vóór en tijdens hemofiltratie worden uw bloeddruk, uw vochtbalans, zoutbalans (elektrolyten), zuur-basebalans en nierfunctie gecontroleerd. Uw bloedsuikerspiegel en fosfaatwaarden worden regelmatig nagekeken.

Bovendien wordt uw kaliumconcentratie in serum voorafgaand aan en tijdens hemofiltratie gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duosol met 4 mmol/l Kalium 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 of apotheker.

De concentraties van andere geneesmiddelen in uw bloed kunnen tijdens hemofiltratie verlaagd zijn. Uw arts zal hier rekening mee houden.

Interacties met andere geneesmiddelen kunnen worden voorkomen door er zeker van te zijn dat de juiste dosis van de oplossing voor hemofiltratie wordt gebruikt en door een zorgvuldige controle.

Met de volgende interacties zal rekening worden gehouden:

- Infusies die tijdens intensieve zorg worden toegediend, kunnen de samenstelling van uw bloed en de vochtbalans in uw lichaam veranderen.
- Vergiftigingseffecten van bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij een zwakke hartfunctie (geneesmiddelen die digitalis bevatten) kunnen onopgemerkt blijven als uw kalium- of magnesiumgehalte te hoog is of als uw calciumgehalte te laag is. Als deze gehalten door hemofiltratie worden hersteld, kunnen de vergiftigingseffecten alsnog optreden en bijvoorbeeld een afwijkend hartritme veroorzaken. Als u een laag kaliumgehalte of hoog calciumgehalte in uw bloed heeft, kan digitalis vergiftigingseffecten hebben bij doses die lager zijn dan de doses die normaal voor de behandeling worden gebruikt.
- Vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, kunnen het risico dat de calciumspiegel in het bloed tot abnormaal hoge waarden stijgt (hypercalciëmie) vergroten.
- Aanvullend gebruik van natriumwaterstofcarbonaat kan het risico van abnormaal lage zuurwaarden in het bloed (metabole alkalose) vergroten.

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 apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Op dit moment zijn er geen gegevens bekend met betrekking tot het gebruik van oplossingen voor hemofiltratie tijdens zwangerschap. Alle stoffen in dit geneesmiddel komen echter van nature voor, ze vervangen alleen dezelfde stoffen die tijdens de hemofiltratie uit het lichaam verdwijnen. Daarom worden er tijdens de zwangerschap en borstvoeding geen risico's voor het kind verwacht en worden er ook geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk toegediend aan bedlegerige patiënten in een ziekenhuis / op een dialyseafdeling. Het besturen van voertuigen en het gebruik van machines zijn daarom uitgesloten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U krijgt dit geneesmiddel alleen toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in technieken voor hemofiltratie.

Uw arts beslist wat de juiste dosis voor u is en houdt daarbij rekening met uw klinische toestand, uw lichaamsgewicht en de toestand van uw spijsvertering. Tenzij anders is voorgeschreven is een filtratiesnelheid van 20-25 ml/kg lichaamsgewicht per uur aanbevolen voor patiënten van alle leeftijden voor het verwijderen van die stoffen die gewoonlijk via de urine worden uitgescheiden.

U krijgt de gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie met behulp van een infusiepomp toegediend via de slang van het hemofiltratieapparaat (de zogenaamde extracorporale circulatie).

De behandeling van acuut nierfalen vindt gedurende beperkte tijd plaats en wordt beëindigd zodra de nierfunctie volledig is hersteld.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Er is geen melding gemaakt van levensbedreigende situaties na toediening van de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel. De toediening kan zo nodig onmiddellijk worden gestopt.

Ongelijkmatige toediening kan tot gevolg hebben dat er te veel of te weinig vocht in het lichaam aanwezig is (hyperhydratatie of dehydratie). Dit kan duidelijk worden door veranderingen in de bloeddruk of de hartslag.

Door toediening van een te grote hoeveelheid oplossing voor hemofiltratie kan een overdosis waterstofcarbonaat ontstaan. Dit kan leiden tot abnormaal lage zuurwaarden in het bloed (metabole alkalose), minder opgelost calcium in uw bloed (afname van geïoniseerd calcium) of spierkrampen (tetanie).

Een overdosis kan de oorzaak van hartfalen en/of longstuwung zijn en kan veranderingen in de zoutbalans (elektrolyten) en in de zuur-basebalans veroorzaken.

Uw arts zal beslissen wat de juiste behandeling is.

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.

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen gemeld die verband houden met dit geneesmiddel, maar de volgende bijwerkingen zijn mogelijk. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Te veel of te weinig vocht in het lichaam (hyperhydratatie of dehydratie), abnormale zoutwaarden (elektrolyten) – bijvoorbeeld te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) –, lage fosfaatwaarden (hypofosfatemie), een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie), abnormaal lage zuurwaarden (metabole alkalose) in het bloed, hoge of lage bloeddruk (hypertensie of hypotensie), misselijkheid (nausea), ziek zijn (braken) en spierkrampen.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

U mag dit geneesmiddel niet meer toegediend krijgen na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaarcondities na bereiding van de gebruiksklare oplossing

Het gemengde product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Het gemengde product is bij een temperatuur van 25°C gedurende 24 uur fysisch en chemisch stabiel.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:	Elektrolytoplossing, kleine kamer		Bicarbonaatoplossing, grote kamer	
	555 ml bevat	per 1000 ml	4445 ml bevat	per 1000 ml
Natriumchloride	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumchloride	1,49 g	2,68 g	—	—
Calciumchloride dihydraat	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumchloride hexahydraat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucose monohydraat equivalent aan glucose watervrij	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Natriumwaterstofcarbonaat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolyten:				
	[mmol/kamer]	[mmol/l]	[mmol/kamer]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	20,0	36,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Theoretische osmolariteit [mOsm/l]	347		297	

Samenstelling van de gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie na mengen:

1000 ml gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie bevat [mmol/l]:

Na ⁺	140
K⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucose watervrij	5,6 (equiv. aan 1,0 g)

Theoretische osmolariteit [mOsm/l]	300
pH	7,0-8,0

De andere stoffen in dit middel zijn:

Elektrolytoplossing (kleine kamer)

Zoutzuur 25% (voor aanpassing van de pH), water voor injecties

Bicarbonaatoplossing (grote kamer)

Kooldioxide (voor aanpassing van de pH), water voor injecties

Hoe ziet Duosol met 4 mmol/l Kalium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor hemofiltratie

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

Dit geneesmiddel wordt geleverd in een twee-kamerzak. De twee oplossingen worden gemengd door de naad tussen de twee kamers te openen, waarbij een gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie ontstaat.

2 zakken van 5000 ml (twee-kamerzakken, 4445 ml en 555 ml) per doos.

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

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

B. Braun Medical BV

Postbus 659

5340 AR Oss

Tel: 0412-672411

Fax: 0412-672490

e-mail: info.bbmnl@bbbraun.com

In het register ingeschreven onder

Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie: RVG 29830.

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

Oostenrijk, Duitsland, Luxemburg:	Duosol mit 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Bulgarije:	Дуосол 4 mmol/l калий, разтвор за хемофилтрация
Denemarken, Noorwegen, Zweden:	Duosol Kalium 4 mmol/l
Estland:	Duosol koos 4 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Finland:	Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltrationeste
Frankrijk:	Subsol avec 4 mmol/l potassium, solution pour hémofiltration hémodialyse et hémodiafiltration
Griekenland:	Duosol with 4 mmol/l Potassium διάλυμα αιμοδιήθησης
Hongarije:	Nefrosol 4 mmol/l kálium hemofiltrációs oldat
Ierland:	Nefrosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration
Italië:	Duosol con 4 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione
Kroatië:	Duosol s 4 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju
Letland:	Duosol ar 4 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Litouwen:	Duosol K 4 hemofiltracijos tirpalas
Nederland:	Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Polen:	Duosol zawierający 4 mmol/l potasu
Portugal:	Duosol com potássio 4 mmol/l, solução para hemofiltração
Roemenië:	Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu, solutie pentru hemofiltrare
Slovenië:	Duosol s 4 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo
Spanje:	Priosol con 4 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Tsjechië:	Duosol s 4 mmol/l kalia
Verenigd Koninkrijk:	Duosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

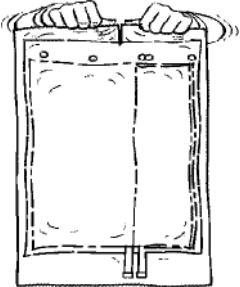
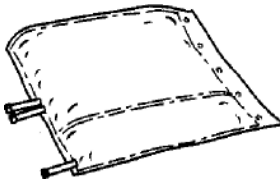

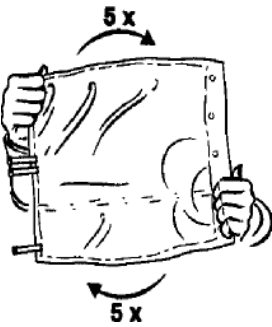
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN DE GEBRUIJKSLARE OPLOSSING VOOR HEMOFILTRATIE

De zak en de oplossing moeten visueel geïnspecteerd worden vóór gebruik. De oplossing voor hemofiltratie mag alleen worden gebruikt als de zak (buitenverpakking en twee-kamerzak), de treknaad en de connectors onbeschadigd en intact zijn en de oplossing helder en kleurloos is, zonder zichtbare deeltjes.

Verwijder de buitenverpakking pas vlak vóór gebruik.

1. Verwijder de buitenverpakking.	
2. Vouw de zak uit en plaats op een schoon, plat oppervlak.	
3. Druk met beide handen op de kleinere kamer van de zak totdat de treknaad helemaal, over de volledige lengte opengaat.	
4. Zorg ervoor dat de inhoud goed gemengd wordt door de zak vijfmaal heen en weer te draaien.	

Toediening van de gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie

De oplossing voor hemofiltratie dient ongeveer tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd met behulp van een geïntegreerde of externe verwarming. De oplossing mag in geen geval worden geïnfundeed wanneer de temperatuur ervan beneden kamertemperatuur is.

Tijdens toediening van dit geneesmiddel is in zeldzame gevallen een wit precipitaat van calciumcarbonaat waargenomen in de slangen, vooral dicht bij de pomp en verwarmingseenheid. Daarom moet de oplossing in

de slangen tijdens de hemofiltratie om de 30 minuten nauwgezet visueel gecontroleerd worden om te verzekeren dat de oplossing in het slangensysteem helder is en geen precipitaat bevat. Precipitaten kunnen ook zeer lang na het begin van de behandeling nog ontstaan. Als een precipitaat wordt waargenomen, moeten de oplossing en de slangenlijnen onmiddellijk worden vervangen en moet de patiënt zorgvuldig worden gemonitord.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte restanten van de oplossing en alle beschadigde zakken moeten weggegooid worden.