

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Natriumwaterstofcarbonaat 8,4 %, oplossing voor intraveneuze infusie 84 g/l**

Natriumwaterstofcarbonaat

**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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

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

1. Wat is Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% 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 Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% en waarvoor wordt het gebruikt?**

##### **Farmaceutische vorm en inhoud**

Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% is een isosmotische (van gelijke osmotische druk als de omgeving) oplossing voor infusie.

Natriumwaterstofcarbonaat is een alkaliserende stof, d.w.z. een stof die de zuurtegraad van urine en bloed kan doen dalen (alkalisch of basisch maken).

Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% is verkrijgbaar in glazen flessen met een volume van 100 ml en 500 ml.

##### **Toepassing van het geneesmiddel**

Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% wordt gebruikt bij:

- de behandeling van ernstige verzuring van het bloed (metabole acidose) zoals kan optreden bij coma ten gevolge van suikerziekte (diabetisch coma), diarree, ernstige nieraandoeningen en circulatoire shock
- behandeling in situaties waarbij er sprake is van vergiftiging met zwakke organische zuren waardoor het basisch maken van de urine gewenst is, zoals bij barbituraten (slaapmiddelen) en acetylsalicylzuur (aspirine).
- toediening in situaties waarbij het gewenst is om de oplosbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in de urine te verbeteren zodat de uitscheiding sneller verloopt en andere complicaties voorkomen kunnen worden, bijv. bij methotrexaat (toepassing bij behandeling van carcinomen) en sulfonamiden (antibacteriële middelen).
- Alkalisch maken van de urine indien er sprake is van ernstige afbraak van het bloed (hemolyse) om zodoende nierafwijkingen te voorkomen.

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

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**verlies van zuur in het lichaam door o.a. veelvuldig braken, misbruik van plasmiddelen, ziekte toestanden met een tekort aan kalium en een te hoge concentratie aan calcium, verhoogde bijnierfunctie (metabole alkalose) of door een tekort aan CO<sub>2</sub> (koolzuur) o.a. ten gevolge van hyperventilatie (respiratoire alkalose)
- een te hoge concentratie natrium in het bloed (hypernatriëmie)

- een te lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie)

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- indien er sprake is van hypoventilatie (onvoldoende ademhaling)
- een te lage concentratie van calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- indien er sprake is van een toegenomen osmolariteit van het bloed (concentratie van aantal deeltjes in het bloed veel hoger dan normaal)
- hartfalen (ernstige onvoldoende werking van het hart)
- aanwijzingen voor het ophouden van vocht zoals oedeem in armen en benen
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- ernstige onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- indien er sprake is van een afgenomen longfunctie

Natriumwaterstofcarbonaat wordt uitsluitend onder toezicht van een arts toegediend.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### **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 gebruikt.

#### Zwangerschap

Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van oplossingen met natriumwaterstofcarbonaat gedurende de zwangerschap in de mens. Waterstofcarbonaat passeert gemakkelijk de placenta.

Er zijn geen gegevens uit dierstudies met betrekking tot toxiciteit bij voortplanting.

Wegens de ontbrekende gedocumenteerde ervaring dienen oplossingen met natriumwaterstofcarbonaat alleen aan zwangere vrouwen te worden toegediend als de toepassing strikt noodzakelijk is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van natriumwaterstofcarbonaat in de moedermelk. Bij therapeutisch gebruik kan de borstvoeding worden gehandhaafd gedurende toediening van Natriumwaterstofcarbonaat 8,4%.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Voor zover bekend heeft natriumwaterstofcarbonaat geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

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

Gebruikt u naast Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% 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

Onder invloed van basische urine veroorzaakt door het gebruik van natriumwaterstofcarbonaat kan de uitscheiding door de nieren van zwak basische stoffen worden vertraagd (bijv. flecainide, amfetamines, efedrine, sympaticomimetica) en de uitscheiding via de nieren van zwak zure stoffen (zoals bijv. acetylsalicylzuur (aspirine), barbituraten, lithium, methotrexaat, tetracyclines) worden versneld.

Gelijktijdig gebruik van Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% met corticosteroiden (hormonen van de bijnierschors die invloed hebben op de water-, zout- en koolhydraatstofwisseling), androgene stoffen

(mannelijke geslachtshormonen) of diuretica (middelen die de urine productie bevorderen) kan extra verlies van kalium via de urine tot gevolg hebben.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Natriumwaterstofcarbonaat wordt via een druppelinfuus in de bloedbaan gebracht. Dit gebeurt onder toezicht van een arts.

De dosering bij verzuring is in hoge mate afhankelijk van de toestand van de patiënt, de indicatie en de ernst van de verzuring. Na analyse van de bloedgassen kan men de benodigde hoeveelheid natriumwaterstofcarbonaat berekenen.

In het algemeen is het niet raadzaam om de acidose (verzuring) onmiddellijk volledig te corrigeren, aangezien dan alkalose (tekort aan zuur) kan ontstaan, doordat de fysiologische compensatiemechanismen vertraagd reageren. Geadviseerd wordt eerst de helft toe te dienen van de berekende hoeveelheid en vervolgens, nadat opnieuw de bloedgassen zijn geanalyseerd, verder te doseren.

Voor het alkalisch maken van de urine is de dosering afhankelijk van de gewenste pH van de urine.

De snelheid van toediening is afhankelijk van de gewenste correctie doch maximaal dient 1,5 ml Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% per kg lichaamsgewicht per uur toegediend te worden.

Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% wordt intraveneus toegediend in een centrale ader.

Tijdens de toediening moeten de zuurtegraad (pH), de zout- en de waterbalans regelmatig gecontroleerd worden.

Eventuele tekorten aan kalium en/of calcium dienen voor de toediening van natriumwaterstofcarbonaat gecorrigeerd te worden.

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

Wanneer er teveel Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% is toegediend kan dit leiden tot te weinig zuur (metabole alkalose) of tot te veel natrium (hypernatriëmie) in het bloed. Daarnaast kan de concentratie van deeltjes in het bloed te hoog worden (hyperosmolariteit).

Afhankelijk van de ernst van de overdosering zullen door de arts maatregelen genomen worden.

Indien u merkt dat Natriumwaterstofcarbonaat te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\square 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend:

- krampen in de spieren (tetanie)

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend:

- tekort aan zuur (alkalose)
- tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)

- te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie)
- Te veel zouten in het bloed (hyperosmolariteit)
- Te laag calciumgehalte (hypocalcemie)

#### Bloedvataandoeningen

Niet bekend:

- aderontsteking (flebitis)
- Vochtophoping in de longen (pulmonaal oedeem)
- vorming van een bloedstolsel (trombose)

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend:

- Toediening naast de ader (paraveneuze toediening) kan leiden tot weefselafsterving (necrose)

#### 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 Bijwerkingencentrum Lareb ([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?**

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Niet boven 25°C bewaren, niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is Natriumwaterstofcarbonaat
- De hulpstof in dit middel is Water voor injecties, dinatriumedetaat.

#### **Hoe zit Natriumwaterstofcarbonaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Natriumwaterstofcarbonaat 8.4% is een heldere oplossing

Verpakkingsgrootten:

10 x 100 ml

Natriumwaterstofcarbonaat 8,4% mag alleen gebruikt worden indien de oplossing helder is en de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

#### **Afleveringswijze**

UR

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

RVG 51678

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