

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kaliumchloride Noridem 15% w/v concentraat voor oplossing voor infusie

Kaliumchloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Als u de ouder bent van een kind aan wie dit geneesmiddel wordt toegediend, lees de bijsluiter dan door 'u' of uw' te vervangen door 'uw kind'.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De naam van uw geneesmiddel is Kaliumchloride Noridem 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

In deze bijsluiter wordt Kaliumchloride Noridem 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie verder Kaliumchloride genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kaliumchloride 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kaliumchloride is een soort geneesmiddel dat een elektrolyt (zout) wordt genoemd.

Elektrolyten zorgen ervoor dat het waterniveau in de verschillende delen van uw lichaam in balans blijft.

Kaliumchloride werkt door een lichaamssubstantie, kalium genaamd, te vervangen wanneer die verloren gaat.

Uw lichaam heeft de juiste hoeveelheid kalium nodig. Kalium helpt bij de juiste werking van uw spieren, hart en andere organen. Kalium houdt ook de waterbalans op peil, wat invloed heeft op veel elektrische en chemische processen in uw lichaam. Zonder de juiste hoeveelheid kalium kan uw hart abnormaal gaan kloppen, wat levensbedreigend kan zijn.

Indien u via de mond geen kalium kunt innemen, zal uw arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel druppelsgewijs via een slangetje (infuus) toedienen.

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

De arts of verpleegkundige die u dit geneesmiddel geeft, zal u enkele vragen stellen. Zij hebben de volgende informatie nodig voordat u dit geneesmiddel voor de eerste keer krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u last heeft van hyperkaliëmie (hoog kaliumniveau in uw bloed).
- Neem géén kaliumchloride als het bovenstaande op u van toepassing is.*

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Breng uw arts of verpleegkundige op de hoogte alvorens uw behandeling te starten als:

- u nier- of bijnierproblemen heeft
- u hartproblemen heeft
- men u heeft verteld dat u erg uitgedroogd bent (u heeft niet voldoende vocht in uw lichaam)
- u hittekrampen (hevig zweten) heeft
- uw huid voor een groot deel beschadigd is (zoals extreme brandwonden)
- u ouder dan 65 jaar oud bent
- u problemen heeft met plassen
- u een infuus krijgt met een suiker, glucose genaamd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Indien u één van de hieronder vermelde geneesmiddelen neemt, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vermeldt:

- ACE-remmers zoals lisinopril, captopril, enalapril (kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan, valsartan, candesartan (kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Bloedtransfusie (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Ciclosporine (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Corticosteroïden zoals cortison, hydrocortison, prednison, prednisolon, betamethason (kunnen de werking van de kaliumchloride tegenhouden)
- Digoxine (kan meer bijwerkingen veroorzaken)
- Kaliumsparende diuretica zoals spironolacton (kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen)
- Kinidine (kan veroorzaken dat uw hart niet meer normaal klopt)
- Tacrolimus (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed teveel doen stijgen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Indien u in uw voeding zoutvervangers neemt die kalium bevatten, moet u uw arts hiervan op de hoogte brengen.

Het kan zijn dat u teveel kalium binnen krijgt indien u dit geneesmiddel tegelijkertijd met zoutvervangers neemt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Indien u zwanger bent, of denkt dat u zwanger bent, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen.
- Indien u borstvoeding geeft, moet u uw arts hiervan op de hoogte brengen.

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

Lees ook de andere zijde van deze bijsluiter.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Kaliumchloride moet voor gebruik ten minste 50 keer worden verdund met een geschikt verdunningsmiddel. Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen.

- Uw arts of verpleegkundige zal u de juiste dosis toedienen via een slangetje in uw ader (uw arts of verpleegkundige zal dit een IV of intraveneus infuus noemen).
- Uw arts zal bepalen wat de hoeveelheid (dosis) geneesmiddel is die u moet krijgen en hoe lang.
- Uw arts zal ook de concentratie geneesmiddel die u moet krijgen, bepalen. Het geneesmiddel is erg sterk en moet zwakker worden gemaakt door meer vloeistof toe te voegen (verdunnen) alvorens het bij u wordt toegediend.
- Uw arts zal uw hart in de gaten houden terwijl u het geneesmiddel krijgt.
- Uw arts zal ook een aantal bloedtesten uitvoeren en de hoeveelheid urine die u produceert controleren. Dit is om het kaliumgehalte in uw bloed te controleren terwijl u het geneesmiddel krijgt.

Als uw kaliumgehalte erg laag is, of als u een diabetische ketoacidose heeft (een complicatie bij suikerziekte), kan het zijn dat u het geneesmiddel sneller krijgt toegediend door de arts of de verpleegkundige.

Volwassenen en ouderen

De gebruikelijke dosis is tot 80 mmol (millimol) per dag. Het geneesmiddel zal worden bereid in een sterkte van 20 - 40 mmol/liter.

Zuigelingen en kinderen

De gebruikelijke dosis is tot 3 mmol (millimol) per kg lichaamsgewicht per dag. Het geneesmiddel zal worden bereid in een sterkte van 20 mmol/liter. Voor kinderen die 25 kg of meer wegen, wordt verwezen naar de volwassen dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen. Als u denkt dat u teveel geneesmiddel heeft gekregen, moet u dit uw arts of verpleegkundige onmiddellijk melden.

Teveel kalium in uw bloed brengt ernstige bijwerkingen teweeg die levensbedreigend kunnen zijn.

Lees aandachtig de belangrijke adviezen aan het begin van de volgende rubriek, Rubriek 4. Deze rubriek gaat over hoe u de tekenen van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed kunt herkennen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het verwachte voordeel van uw geneesmiddel zal normaliter hoger zijn dan het risico dat u schadelijke bijwerkingen ontwikkelt.

Belangrijk: Bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten en wat u moet doen als u er last van heeft.

De eerste tekenen van een te hoog kaliumgehalte in het bloed zijn abnormale hartslagen, pijn op de borst, mogelijk hartaanval, spierzwakte, verlamming of ademhalingsmoeilijkheden. Als u één van deze symptomen ontwikkelt, moet u dringend medische hulp zoeken.

De volgende overige bijwerkingen kunnen bij sommige mensen voorkomen:

Problemen met het immuunsysteem:

- Koorts.

Problemen met het hart en de bloedsomloop:

Problemen met het zenuwstelsel:

- prikkelend of tintelend gevoel in handen of voeten

- Lage bloeddruk (u kunt zich wat licht in het hoofd voelen).
- Verlamming met slappe spieren
- Verlies van reflexen
- Problemen op de plaats van de infusie**
- Pijn, roodheid, irritatie en zwelling op de plaats van het infuus.
- Zwak gevoel, gebrek aan energie
- Mentale verwardheid
- Zwak en zwaar gevoel in de benen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op de doos en het etiket van de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uw geneesmiddel alleen gebruiken als het een heldere en kleurloze vloeistof is. Onmiddellijk gebruiken na het openen. Het product dient te worden verdund en onmiddellijk te worden gebruikt, nadat het is geopend. Ongebruikte producten dienen vernietigd te worden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is Kaliumchloride. De andere stof in dit middel is Water voor Injecties. Dit geneesmiddel bevat 15% w/v (150 mg/ml) kaliumchloride. Elke ml (milliliter) van dit geneesmiddel bevat 2 mmol kalium en 2 mmol chloride.

Hoe ziet Kaliumchloride er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk

Kaliumchloride is een concentraat voor oplossing voor infusie. Dit betekent dat het een geconcentreerde (sterke) oplossing is in een plastic ampul. Het is een heldere, kleurloze vloeistof. Kaliumchloride moet voor gebruik ten minste 50 keer worden verdund met een geschikt verdunningsmiddel. Er moet meer vloeistof aan de oplossing worden toegevoegd (verdunden) om een minder sterke oplossing te maken, die dan via een slangetje (infuus) kan worden toegediend.

Inhoud van de verpakking

Elke plastic ampul bevat 5 ml (milliliter), 10 ml of 20 ml van uw geneesmiddel. Een doos bevat 20 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
CY-1065 Nicosia, Cyprus.

Fabrikant:

Demo S.A.,
21st km National Road Athene, Lamia,
14568 Athene, Griekenland.

In het register ingeschreven onder:

RVG 100017

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

Austria: Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgium: Chlorure de potassium Noridem 15% (w/v) solution à diluer pour perfusion

Germany: Kaliumchlorid Noridem 150mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung

Denmark: Kaliumchlorid "Noridem", koncentrat til infusionsvæske, opløsning 2mmol/mL

Greece: POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή
διαλύματος προς έγχυση 150mg/mL

Spain: Cloruro de potasio Serraclinics 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión

Ireland: Potassium Chloride 15% (w/v) concentrate for solution for infusion

Netherlands: Kaliumchloride Noridem 15% w/v concentraat voor oplossing voor infusie

Norway: Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Portugal: Cloreto de potássio Noridem, 150mg/mL, Concentrado para solução para perfusão

Sweden: Kaliumklorid Noridem 2mmol/mL koncentrat till infusionsvätska, lösning

United Kingdom: Potassium Chloride 15% (w/v) Concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017.