

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Kaliumchloride Noridem 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie

Kaliumchloride

**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, apotheker of verpleegkundige.
  - Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
  - 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.
- medicijn

**De naam van uw medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS KALIUMCHLORIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Kaliumchloride is een soort medicijn 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 medicijn druppelsgewijs via een slangetje (inфуus) toedienen.

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

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Indien u last heeft van hyperkaliëmie (hoog kaliumniveau in uw bloed).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

*Neem géén kaliumchloride als het bovenstaande op u van toepassing is.*

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

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Kaliumchloride nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

- ACE-remmers zoals lisinopril, captopril, enalapril (kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed te veel doen stijgen)
- Angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan, valsartan, candesartan (kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed te veel doen stijgen)
- Bloedtransfusie (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed te veel doen stijgen)
- Ciclosporine (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed te veel 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 te veel doen stijgen)
- Kinidine (kan veroorzaken dat uw hart niet meer normaal klopt)
- Tacrolimus (kan de hoeveelheid kalium in uw bloed te veel 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 te veel kalium binnen krijgt indien u dit medicijn tegelijkertijd met zoutvervangers neemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruikt u naast Kaliumchloride nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Kaliumchloride heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Kaliumchloride moet voor gebruik ten minste 50 keer worden verdund met een geschikt verdunningsmiddel. Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit medicijn 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) medicijn is die u moet krijgen en hoe lang.
- Uw arts zal ook de concentratie medicijn die u moet krijgen, bepalen. Het medicijn is erg sterk en moet zwakker worden gemaakt door meer vloeistof toe te voegen (verdunden) alvorens het bij u wordt toegediend.

- Uw arts zal uw hart in de gaten houden terwijl u het medicijn 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 medicijn krijgt. Als uw kaliumgehalte erg laag is, of als u een diabetische ketoacidose heeft (een complicatie bij suikerziekte), kan het zijn dat u het medicijn sneller krijgt toegediend door de arts of de verpleegkundige.

### **Volwassenen en ouderen**

De gebruikelijke dosis is tot 80 mmol (millimol) per dag. Het medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?**

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit medicijn toedienen. Als u denkt dat u teveel medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het verwachte voordeel van uw medicijn 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 andere bijwerkingen kunnen bij sommige mensen optreden met een niet bekend frequentie (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

#### **Problemen met het immuunsysteem:**

- Koorts.

#### **Problemen met het hart en de bloedsomloop:**

- Lage bloeddruk (u kunt zich wat licht in het hoofd voelen).

#### **Problemen op de plaats van de infusie**

- Pijn, roodheid, irritatie en zwelling op de plaats van het infuus.

#### **Problemen met het zenuwstelsel:**

- prikkelend of tintelend gevoel in handen of voeten
- Verlamming met slappe spieren
- Verlies van reflexen
- 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 bijsluiter 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uw medicijn 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. Gebruikte producten dienen vernietigd te worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

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

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

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 (verdunnen) 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 medicijn. 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.,  
21<sup>st</sup> km National Road Athene, Lamia,  
14568 Athene, Griekenland.

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 100017

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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", Konzentrat til infusionsvæske, opløsning 2 mmol/ml  
Greece: POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
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, 150 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão  
Sweden: Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**