

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ionolyte oplossing voor infusie

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 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 Ionolyte 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 Ionolyte en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Ionolyte is een oplossing voor infusie.

Ionolyte wordt gebruikt voor de behandeling van:

- extracellulaire dehydratie (waterverlies)
- hypovolemie (plotselinge vermindering van het volume van het circulerende bloed)
- lichte vorm van metabole acidose (verhoogd zuurgehalte in het bloed, veroorzaakt door een stofwisselingsstoornis)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor Natriumacetaat-trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride-hexahydraat of één van de andere ingrediënten van dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- hyperhydratie (te veel vocht in het lichaam) hebt, met name bij longoedeem (vochtophoping in de longen) en congestief hartfalen (uw hart kan onvoldoende bloed door het lichaam pompen)
- ernstige nierfunctiestoornis
- metabole alkalose (verhoogde zuurgraad van het bloed, veroorzaakt door een stofwisselingsstoornis)
- hyperkaliëmie (te hoge kaliumgehalten in het bloed)

Uw arts zal deze controleren.

Wees extra voorzichtig met het gebruik van Ionolyte als:

- u hartfalen hebt
- u een ernstige hartritmestoornis hebt
- u een nierfunctiestoornis hebt
- u sterk afwijkende elektrolytenwaarden hebt (bv. te hoog kalium-, natrium-, magnesium- of chloridegehalte in het bloed)
- u een hoge bloeddruk hebt
- u eclampsie hebt (een complicatie bij een zwangerschap die zich hoofdzakelijk uit in de vorm van een hoge bloeddruk en aanzienlijke hoeveelheden eiwit in de urine)

- u aldosteronisme hebt (een syndroom van hoge bloeddruk en lage kaliumgehaltenes in het bloed, veroorzaakt door een teveel van het natuurlijke hormoon aldosteron)
- u andere behandelingen krijgt of aandoeningen hebt die verband houden met natriumretentie (bv. corticoïden/steroiden)
- u kaliumsparende diuretica inneemt (deze worden gebruikt om het urinevolume te verhogen)
- u ernstige kaliumdeficiëntie hebt
- u hoge doses digitalis hebt ingenomen (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- u myasthenia gravis hebt (een ziekte die gepaard gaat met een ernstige vorm van spierzwakte)
- u onlangs een operatie hebt ondergaan, waarbij een spierverslapper (een neuromusculaire blokker) is gebruikt
- er grotere hoeveelheden van deze oplossing moeten worden gebruikt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geen speciale waarschuwingen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ionolyte 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

Ionolyte wordt niet aanbevolen als u het volgende inneemt/gebruikt:

- corticoïden/steroiden en carbenoxolon (voor de behandeling van zweren van het spijsverteringskanaal), aangezien deze gepaard gaan met natrium- en waterretentie (met vochtophoping in weefsels en hoge bloeddruk)
- kaliumsparende diuretica (deze worden gebruikt om het urinevolume te verhogen, zoals amiloride, spironolacton, triamteren, alleen of in een combinatie toegediend)
- ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten (geneesmiddelen die voornamelijk worden gebruikt om de bloeddruk onder controle te brengen, voor de behandeling van hartfalen)
- tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen die worden gebruikt om orgaanafstoting te vermijden)
- spierverslappers
- salicylaten (deze worden gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verminderen)
- lithium (een antidepressivum)
- alkalische geneesmiddelen, zoals sympathicomimetica (bv. amfetamine)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Van Ionolyte is niet bekend dat deze een negatief effect heeft wanneer deze gelijktijdig met voedsel en drank wordt gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Ionolyte kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, mits de elektrolyten- en vochtbalans wordt gecontroleerd.

Wanneer een ander geneesmiddel aan Ionolyte wordt toegevoegd, moeten de aard van het geneesmiddel evenals het gebruik ervan tijdens de zwangerschap en borstvoeding apart in overweging worden genomen. Uw arts zal dit met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ionolyte heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

2. Hoe gebruikt u dit middel?

Ionolyte zult u door een arts of verpleegkundige in het ziekenhuis toegediend krijgen.

U krijgt uw geneesmiddel met een intraveneus infuus (een infuus in een ader) toegediend.

De hoeveelheid en de snelheid waarmee het infuus wordt gegeven, zijn afhankelijk van uw toestand. Uw arts zal de voor u correcte dosis bepalen.

Wat u moet doen als u meer van Ionolyte heeft gekregen dan zou mogen

Het is erg onwaarschijnlijk dat u meer met een infuus toegediend krijgt dan zou mogen, omdat uw arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel zal geven en hij/zij u tijdens de behandeling zal opvolgen. Vertel het echter uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Indien per ongeluk een overdosering is toegediend, zal de behandeling worden stopgezet en zal men u in observatie houden voor tekenen en symptomen die verband houden met het geneesmiddel. Het kan nodig zijn om een teveel aan vocht therapeutisch te verwijderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Ionolyte heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (meer dan 1 op 10 patiënten):

- hyperhydratatie (te veel vocht in uw lichaam) en hartfalen bij patiënten met een hartaandoening of longoedeem (vochtophoping in de longen)

Vaak (meer dan 1 op 100 patiënten, maar minder dan 1 op 10 patiënten):

- grote hoeveelheden van deze oplossing kunnen leiden tot verdunning van componenten van het bloed en een daling van de hematocrieten (het deel van het bloedvolume dat door rode bloedcellen wordt ingenomen)

Andere bijwerkingen omvatten:

- vochtophoping in weefsels (oedeem)
- koorts
- infectie op de injectieplaats, lokale pijn of reactie
- irritatie van de ader, veneuze trombose (vorming van een klont) of flebitis (ontsteking van de ader) die zich verspreidt vanaf de injectieplaats
- extravasatie (er lekt vocht uit de ader)

Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel opvolgen. Als een van deze bijwerkingen optreedt, zal de behandeling worden stopgezet.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Of in België via www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

De actieve bestanddelen zijn:

	500 ml	1000 ml
Natriumacetaat-trihydraat	2,32 g	4,63 g
Natriumchloride	3,01 g	6,02 g
Kaliumchloride	0,15 g	0,30 g
Magnesiumchloride-hexahydraat	0,15 g	0,30 g

Elektrolyten:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Theoretische osmolariteit:	286,5 mosm/l
Titreerbare zuur:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	6,9 – 7,9

De andere bestanddelen zijn:

Water voor injectie

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Ionolyte er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ionolyte is een heldere en kleurloze oplossing in flexibele, verzegelde plastic verpakkingen, **freeflex**[®]-zakken genoemd, of in plastic flessen, KabiPac[®] genoemd.

De oplossing is verkrijgbaar in een presentatie van 500 ml of 1000 ml

Polyolefine zak (**freeflex**[®]) met omzak: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

LDPE fles (KabiPac[®]): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1.000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

BE 350506 (500 ml zak)
BE 350515 (1000 ml zak)
BE 350524 (500 ml fles)
BE 350533 (1000 ml fles)

RVG 102596

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg
Duitsland

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Frankrijk

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

België	Ionolyte oplossing voor infusie
Bulgarije	Йонолайт инфузионен разтвор
Cyprus	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Frankrijk	Ionoven solution pour perfusion
Griekenland	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Hongarije	Isolyte, oldatos infúzió
Ierland	Ionolyte Solution for infusion
Italië	Ionovol
Kroatië	Ionolyte, otopina za infuziju
Malta	Ionolyte solution for infusion
Nederland	Ionolyte oplossing voor infusie
Polen	Venolyte
Portugal	Ionolyte, solução para perfusão
Roemenië	Ionolyte soluție perfuzabilă
Slovakije	Isolyte, infúzny roztok
Slovenië	Ionolyte raztopina za infundiranje
Spanje	Ionolyte
Verenigd Koninkrijk	Ionolyte Solution for infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2019

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

Dosering*Volwassenen en pediatrische patiënten*

De dosering en toedieningssnelheid zijn afhankelijk van de leeftijd, het lichaamsgewicht, de klinische en biologische toestand van de patiënt (met inbegrip van de zuur/base-balans) en de gelijktijdige behandeling.

Aanbevolen dosering:

De maximale dagelijkse dosis stemt overeen met de vocht- en elektrolytenbehoeften van de patiënt. Om het bloedvolume tijdelijk te herstellen is 3 tot 5 maal het volume van het verloren bloed nodig.

Kenmerkende aanbevolen doseringen zijn:

Voor volwassenen, ouderen en adolescenten (van 12 jaar en ouder): 500 ml tot 3 liter per 24 uur.

Voor zuigelingen, peuters en kinderen (van 28 dagen tot 11 jaar): 20 ml/kg tot 100 ml/kg per 24 uur.

Toedieningssnelheid:

Bij andere ononderbroken behandelingen dan bij acuut vochtverlies bedraagt de infusiesnelheid bij volwassenen doorgaans 40 ml/kg per 24 uur.

Bij pediatrische patiënten bedraagt de gemiddelde infusiesnelheid 5 ml/kg/uur, maar de snelheid varieert met de leeftijd: 6-8 ml/kg/uur voor zuigelingen, 4-6 ml/kg/uur voor peuters en 2-4 ml/kg/uur voor schoolgaande kinderen.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik