

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie **Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie**

Kaliumchloride en glucose
(Hierna “Kaliumchloride – Glucose 5% B. Braun” genoemd).

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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumchloride - Glucose 5% 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 - Glucose 5% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een oplossing van kaliumchloride en glucose. Het wordt via een slangetje in een ader toegediend (intraveneus druppelinfuus).

U krijgt dit geneesmiddel om uw kaliumspiegels te handhaven of te herstellen en om uw basisbehoeften aan energie te dekken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft te veel kalium of chloride in uw bloed (hyperkaliëmie of ernstige hyperchloremie);
- U heeft een ernstige nieraandoening;
- U had een verwonding aan uw hoofd (in de eerste 24 uur);
- U heeft te veel water in uw lichaam (hyperhydratie);
- Uw bloedglucosespiegel is te hoog (hyperglykemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Voorafgaand aan of tijdens de toediening van dit geneesmiddel houdt uw arts rekening met het volgende:

- Nierfunctie

Nadat uw arts heeft bepaald dat uw nieren goed werken, krijgt u dit geneesmiddel toegediend door middel van een traag intraveneus druppelinfuus. Als u nierproblemen heeft, worden uw kaliumgehalte, bloedwaarden en ecg tijdens de toediening van dit middel in de gaten gehouden. Als uw toestand verslechtert, zal uw arts de infusie stopzetten.

- Hartaandoening
Als u een hartaandoening heeft, wordt bij de toediening van dit geneesmiddel voorzichtigheid uitgeoefend.
- Zwelling van de benen of water op de longen (longoedeem)
Als u een van deze aandoeningen heeft en u een grote hoeveelheid van dit geneesmiddel krijgt toegediend, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
- Zoutgehalte in uw bloed
Bij toediening van dit geneesmiddel lopen patiënten die acuut ziek zijn, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, ziekten van het zenuwstelsel, hart, lever of nieren, en patiënten die geneesmiddelen gebruiken die werken als vasopressine (een hormoon dat de hoeveelheid lichaamsvocht reguleert), een bijzonder risico op het ontwikkelen van een abnormaal laag natriumgehalte in het bloed (acute hyponatriëmie). Dit kan zorgen voor een dodelijke zwelling van de hersenen (hyponatriëmie encefalopathie, hersenoedeem).

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals een infectie van de hersenvliezen (meningitis) of hersenletsel (intracraniale bloeding, hersenkneuzing) lopen een bijzonder risico op de ernstige en dodelijke zwelling van de hersenen als gevolg van een abnormaal laag natriumgehalte in het bloed.

Om een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) te voorkomen, kunnen juiste hoeveelheden natrium extra worden toegediend.
- Bepaalde typen diabetes
Bij de toediening van dit geneesmiddel wordt voorzichtigheid uitgeoefend
 - als u diabetes heeft
 - als u een andere aandoening heeft waarbij uw lichaam niet in staat is suikers op een normale wijze te verwerken (bijv. als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder)
 Uw bloedglucosespiegel wordt in de gaten gehouden.
- Bloedtransfusies
U krijgt dit geneesmiddel niet toegediend gelijktijdig met, vlak vóór of na een toediening van bloed via hetzelfde slangetje.
- Na u een beroerte hebt gehad
U mag dit geneesmiddel normaal gesproken niet krijgen als u een beroerte heeft gehad of kortgeleden heeft gehad. Behalve als uw arts het nodig vindt voor uw herstel.
- Te veel kalium in uw bloed
Als u een aandoening heeft waarbij het kaliumgehalte in uw bloed te hoog is, zoals de ziekte van Addison (een specifieke ziekte van de bijnierschors), of sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).

Tijdens de toediening van dit geneesmiddel worden uw ecg, vochtbalans, zoutgehalte in uw bloed en glucosewaarden regelmatig gecontroleerd.

Voldoende vitaminen (vooral vitamine B1) worden gegarandeerd.

Oudere patiënten, die vaker hart- en nierproblemen hebben, worden tijdens de behandeling nauwlettend gecontroleerd en de dosering wordt zorgvuldig bijgesteld.

Kinderen

Kinderen lopen een bijzonder risico op de ernstige en dodelijke zwelling van de hersenen. Dit komt door een abnormaal laag natriumgehalte in het bloed.

Bij de toediening van dit geneesmiddel aan uw kind wordt extra voorzichtigheid uitgeoefend. Daarnaast worden het zoutgehalte en de vochtbalans nauwlettend gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumchloride – Glucose 5% B. Braun 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.

Als u digoxine gebruikt of soortgelijke geneesmiddelen die uw hartfunctie verbeteren, moet u dat aan uw arts vertellen omdat ze van invloed kunnen zijn op de werking van het geneesmiddel. Mogelijk moet de hoeveelheid Kaliumchloride - Glucose 5% worden bijgesteld.

Informeer uw arts ook als u kalium bevattende geneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen gebruikt die tot een hoog kaliumgehalte kunnen leiden, zoals:

- kaliumsparende diuretica, bijv. spironolacton, triamteren (geneesmiddelen die de urinestroom verhogen)
- ACE-remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartfalen)
- angiotensine II-receptorantagonisten (een soort bloeddrukverlagend geneesmiddel)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (voor acute of chronische aandoeningen met pijn en ontsteking)
- ciclosporine, tacrolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt na een orgaantransplantatie)
- suxamethonium (een geneesmiddel dat tijdens anesthesie wordt gebruikt).

Er worden speciale voorzorgsmaatregelen getroffen als u geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat u kalium vasthoudt, omdat deze middelen tot hartproblemen (hartritmestoornissen) kunnen leiden. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (met name corticosteroiden, ACTH en lisdiuretica), kan de uitscheiding van kalium via de nieren worden verhoogd.

Uw arts zal deze oplossing alleen met voorzichtigheid toedienen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt die werken zoals vasopressine. Of geneesmiddelen die het effect van vasopressine en het risico op een lage natriumconcentratie in het bloed (hyponatriëmie) verhogen:

- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- clofibrat, gebruikt voor de behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
- antipsychotica voor psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
- chloorpropamide, gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus (hoge bloedsuikerspiegel na de maaltijd);
- desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);
- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van "slokdarmspataderbloeding" (vergroete aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine (MDMA, 'ecstasy'), een illegale drug;
- diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u uitscheidt, verhogen).

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.

Als uw arts het noodzakelijk vindt, kan dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts kan voor en tijdens de behandeling de vochtbalans, glucose en elektrolyten (waaronder natrium) in uw bloed controleren, vooral bij patiënten met een verhoogde productie van vasopressine (een hormoon dat de hoeveelheid lichaamsvocht reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die werken zoals vasopressine. Dit is omdat er een risico is op een abnormaal laag natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie). Zie ook de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en “Mogelijke bijwerkingen”.

Dosering

De aanbevolen dosering die aan u wordt toegediend, wordt door uw arts vastgesteld. Deze is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en gezondheidstoestand, in het bijzonder als uw hart of nieren niet goed werken. Tijdens de toediening van dit geneesmiddel worden uw bloedglucosewaarden, elektrolytengehalte (zoutgehalte), vochtbalans en ecg regelmatig gecontroleerd. De arts zorgt ervoor dat uw urinestroom voldoende is.

De aanbevolen maximale dosering voor een volwassene is 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag. In gevallen waarin meer kalium nodig is, neemt uw arts ook andere sterktes in overweging.

Dit geneesmiddel kan worden toegediend zolang u de infusie van energie, zouten en vocht nodig heeft.

Ouderen

In principe kan dezelfde dosering als voor volwassenen worden gebruikt. Het kan bij ouderen echter noodzakelijk zijn de vermelde dosering aan te passen om problemen met de hartcirculatie en nieren te voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is afhankelijk van de individuele behoefte. Ze kunnen een beperkte dosis krijgen toegediend.

Wijze van toediening

Het geneesmiddel wordt via een slangetje in uw ader toegediend (intraveneus druppelinfuus).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, aangezien uw arts uw dagelijkse dosering zal bepalen.

Tekenen van een overdosering

Als u te veel van dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, zijn uw zoutgehalte, glucosewaarden, waterbalans en zuur-base-evenwicht mogelijk verstoord. Ook kunt u last krijgen van vochtophoping in weefsel en kaliumvergiftiging.

In het bijzonder het kaliumgehalte in het bloed kan buitensporig verhoogd zijn. Tekenen van een dergelijke aandoening zijn mogelijk:

- Lage bloeddruk (hypotensie);
- Onregelmatige hartslag of hartstilstand;
- Ecg-afwijkingen tot aan een hartstilstand;
- Algehele zwakte en lusteloosheid;
- Spierzwakte, niet in staat te bewegen;
- Zeer afgebakende gevoelloosheid, zwakte of zwaar gevoel in uw benen;
- Verwardheid.

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.

Vertel het uw arts wanneer u last krijgt van pijn, gevoeligheid of ontsteking van bloedstolsels op de injectieplaats.

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Abnormaal laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) door ziekenhuisopname;
- Zwelling van de hersenen (hersenoedeem) door een abnormaal laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmische encefalopathie). Dit kan zorgen voor onomkeerbare hersenbeschadiging en de dood. De klachten zijn: hoofdpijn, misselijkheid, braken, toevallen, vermoeidheid en gebrek aan energie.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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:

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?

Ongeopend: Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik het product niet als de oplossing troebel of verkleurd is, deeltjes bevat of als de fles of de sluiting ervan beschadigd zijn.

Deze container is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De container en resterende inhoud na gebruik weggooien.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn kaliumchloride en glucose.

1 ml oplossing voor infusie bevat 1,5 mg 3 mg/ml kaliumchloride en 50 mg glucose (als glucose monohydraat 55 mg).

1 l oplossing voor infusie bevat 20 mmol 40 mmol kalium en 20 mmol 40 mmol chloride.

- De andere stof in dit middel is water voor injecties.
- Calorische waarde 835 kJ/l $\pm$ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit 318 mOsmol/l 358 mOsmol/l
pH ongeveer 3,5-6,5

Hoe ziet Kaliumchloride – Glucose 5% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een heldere, waterige, kleurloze tot vaag strokleurige oplossing van kaliumchloride en glucose in water.

Het wordt geleverd in kleurloze polyethyleen flessen van 500 ml of 1.000 ml, in verpakkingen van 10 x 500 ml en 10 x 1.000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland
Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

Fabrikanten:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanje

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

Tsjechië	Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun
Estland	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Spanje	Cloruro Potásico 0,02 mEq/ml (0,04) en Glucosa 5% B. Braun solución para perfusión
Finland	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Ierland	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion
Nederland	Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie
Polen	Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie
Portugal	Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Glucose 5% B. Braun
	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Glucose 5% B. Braun

Slowakije Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun
Verenigd Koninkrijk Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

In het register ingeschreven onder nummers

Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111231

Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111237

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

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

Dosering

Volwassenen:

De volgende aanbevelingen zijn algemene richtlijnen met betrekking tot kalium.

Kalium

De benodigde hoeveelheid voor het corrigeren van een matig kaliumtekort en voor het handhaven kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$\text{mmol K}^+\text{vereist} = (\text{lichaamsgewicht [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+\text{doelwaarde}^{**} - \text{serum-K}^+\text{huidig [mmol/l]})$
--

* Term staat voor volume van extracellulaire vloeistof

** moet 4,5 mmol/l zijn

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht/24 uur.

Maximale infusiesnelheid

Maximaal 5 ml/kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose/kg lichaamsgewicht per uur.

Pediatrische patiënten

Doorgaans hoort niet meer dan 0,5 mmol/kg kalium lichaamsgewicht per uur te worden toegevoerd.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur. De limieten voor dagelijkse vochtinname mogen in geen enkel geval worden overschreden.

Wijze van toediening

In principe moeten in het kader van correctietherapie infusiepompen worden gebruikt voor de infusie van kalium.

Bijzondere voorzorgen en waarschuwingen

Oplossingen met laag elektrolytengehalte, met name natrium, moeten ook met zorg worden toegediend bij patiënten met hyponatriëmie.

Voorzichtigheid dient te worden uitgeoefend om een snelle gemarkeerde daling van het serumnatriumgehalte te voorkomen, omdat dit gepaard kan gaan met het risico op osmotisch letsel aan het centraal zenuwstelsel.

Het kan nodig zijn de vochtbalans, serumglucose en andere elektrolyten voor en tijdens toediening te controleren, vooral bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische vasopressineafgifte (syndroom

van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met vasopressineagonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Het controleren van serumnatrium is vooral belangrijk bij fysiologisch hypotone vloeistoffen. Kaliumchloride – Glucose 5% B. Braun kan hypotoon worden na toediening als gevolg van glucose en metabolisatie in het lichaam (zie Samenvatting van de productkenmerken rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Pediatrische patiënten

De infusie van hypotone vloeistoffen kan samen met de niet-osmotische uitscheiding van ADH (bijvoorbeeld bij pijn, angst, de postoperatieve toestand, misselijkheid, braken) tot hyponatriëmie leiden.

Behandeling van overdosering

Onmiddellijk afbreken van de infusie, ecg-monitoring, indien nodig verhoging van de urinestroom en zodoende vocht- en elektrolytenuitscheiding, toediening van natriumbicarbonaat en insuline. Als insuline wordt gegeven om de cellulaire opname van kalium te verhogen, dient glucose te worden gegeven om hypoglykemie te voorkomen. Bij patiënten met aanhoudende ecg-afwijkingen kan bijv. calciumgluconaat worden toegediend om de cardiotoxische effecten van kalium te neutraliseren. Bij patiënten met nierfalen kan hemodialyse of peritoneale dialyse vereist zijn.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid na opening van de container

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

Voor volledige informatie over dit geneesmiddel moet u de Samenvatting van de productkenmerken raadplegen.