

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kidiamix G10%, 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 Kidiamix G10% 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 Kidiamix G10% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een nutritioneel mengsel dat een oplossing van aminozuren combineert (componenten die het lichaam gebruikt om eiwitten te bouwen), met glucose (koolhydraten) en zouten (elektrolyten en sporenelementen) in een plastic zak met twee kamers van 125 milliliter.

Dit geneesmiddel is een oplossing die is ontworpen om druppelsgewijs te worden toegediend in een ader (intraveneuze infusie). Het kan worden toegediend aan pasgeborenen (neonaten), die op een normale manier geen voedingsstoffen (nutriënten) kunnen innemen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw kind een aangeboren afwijking van het aminozuurmetabolisme heeft (als uw lichaam bepaalde aminozuren verkeerd gebruikt),
- als uw kind ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel) heeft en deze situatie niet onder controle is,
- als de concentratie in in het bloed van uw kind (serum) van een van de zouten (elektrolyten) in dit product, is verhoogd,
- als uw kind in een instabiele toestand is, bijvoorbeeld na een ernstig letsel of in geval van ongecontroleerde diabetes, metabole acidose (problemen veroorzaakt door een zeer hoge hoeveelheid zuur in het bloed), een ernstige infectie (ernstige sepsis), een acute toestand van shock of coma,

Daarnaast zijn algemene redenen om dit middel niet te krijgen onder meer:

- als uw kind vocht in de longen (acuut longoedeem) heeft,
- als uw kind te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie) heeft,
- als uw kind lijdt aan niet-behandeld hartfalen,
- als het lichaam van uw kind niet voldoende vocht bevat (hypotone dehydratie)

Uw kind mag dit middel niet krijgen als één van bovenstaande punten op uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat uw kind Kidiamix krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat uw kind de behandeling met dit middel begint, is het belangrijk dat u weet dat:

Dit middel moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer vochtbeperking vereist is, bijvoorbeeld bij bepaalde hart-, long-of nierziekten.

Breng uw arts op de hoogte als uw kind bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling, zoals rillingen, zweten, koorts, huiduitslag of ademhalingsmoeilijkheden. De infusie moet worden gestopt.

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Kidiamix G10% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Verhoogde niveaus van magnesium in het bloed

De hoeveelheid magnesium in dit middel kan verhoogde niveaus van magnesium in het bloed veroorzaken. De tekenen hiervan kunnen zijn: zwakte, trage reflexen, misselijkheid, braken, laag calciumgehalte in het bloed, ademhalingsproblemen, lage bloeddruk en een onregelmatige hartslag. Omdat deze tekenen moeilijk op te sporen kan zijn, kan de arts de bloedwaarden van uw kind controleren, vooral als uw kind risicofactoren vertoont voor verhoogde niveaus van magnesium in het bloed, waaronder een verminderde nierfunctie. Bij verhoogde magnesiumwaarden in het bloed zal de infusie worden stopgezet of verminderd.

Uw arts zal de toestand van uw kind bewaken tijdens de gehele duur van de behandeling. Hij/zij kan de dosis wijzigen of extra voedingsstoffen voorschrijven indien nodig (vooral vitaminen, lipiden en elektrolyten).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die niet op recept verkrijgbaar zijn. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit middel neemt u dit middel in?

Dosering

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Uw arts zal beslissen over de dosis en de duur van de behandeling. Dat is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, metabole en energiebehoefte, klinische toestand, vermogen om te metaboliseren, en orale of enterale voedingen (toediening van voedsel via een katheter in het spijsverteringskanaal).

Als de voeding alleen intraveneus is (in een ader toegediend), kan uw arts op hetzelfde moment vitaminen en lipiden toedienen. Als vitaminen zijn toegevoegd, moet de zak worden beschermd tegen licht.

Wijze van toediening

Dit middel moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en alleen via intraveneuze weg.

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Volg strikt het advies van de arts. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u denkt dat uw kind meer van dit middel heeft gekregen dan is voorgeschreven.

Wanneer u teveel van Kidiamix G10%, oplossing voor infusie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken in te nemen

Volg strikt het advies van de arts. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als uw kind een infusie van dit middel niet hebt ontvangen.

Uw kind mag geen dubbele dosis krijgen om de vergeten dosis in te halen en de infusiesnelheid mag nooit worden verhoogd.

Raadpleeg uw arts als u verder nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als uw kind een van de volgende bijwerkingen krijgt, omdat de infusie dan onmiddellijk moet worden gestopt:

- ongewone tekenen of symptomen van een allergische reactie, zoals zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag of ademhalingsmoeilijkheden,

In het algemeen kunnen bijwerkingen van parenterale voeding (voeding via een ader) voorkomen, vooral bij aanvang van de behandeling. Deze omvatten:

- Medicatiestroom buiten de ader (extravasatie), resulterend in lokale ontsteking of necrose,
- Stijging van de bloedsuikerspiegel (hyperglykemie),
- Gastro-intestinale stoornissen (misselijkheid, braken),
- Vocht-elektrolytenonbalans, zoals veranderingen in het niveau van de volgende elektrolyten in het bloed: natrium, kalium, chloride, calcium, magnesium, fosfor,
- Overmatige inname van aminozuren kan metabole acidose veroorzaken (onbalans van zure en basische stoffen in het bloed). Hyperazotemie (te veel stikstofhoudende afvalstoffen in het bloed) kan optreden, in het bijzonder wanneer een patiënt nier-, lever- of ademhalingsproblemen heeft,
- De concentratie van fenylalanine (een aminozuur) in het bloed kan stijgen bij prematuren met een ernstige klinische aandoening
- Veneuze trombose (een bloedstolsel in de aderen) kan vooral optreden als de infusielijn in een arm of voet (perifere intraveneuze weg) wordt geplaatst,
- Korte stoornis in de leverfuncties.
- Allergische reacties op bepaalde aminozuren.

Onjuist gebruik (overdosering of te hoge infusiesnelheid) kan symptomen van hyperglykemie, hypercalciëmie (stijging van calciumgehalte in het bloed) en hypervolemie (toename van het volume bloed in de vaten) veroorzaken.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl of in

België via www.fagg-afmps.be of patientinfo@fagg.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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die wordt vermeld op de zak en de verpakking.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de omzak.

Gebruik onmiddellijk na de menging van de twee kamers.

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Bewaren na aanvullende menging met additieven: na menging van de twee kamers kunnen nog additieven worden toegevoegd via de additiepoort. Het mengsel moet onmiddellijk worden gebruikt na de toevoeging van de additieven.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking is beschadigd of als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

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 werkzame stoffen in dit middel zijn:

Werkzame bestanddelen	Aminozaur kamer	Glucose kamer	Gemengde oplossing klaar voor gebruik	Samenstelling per
	125 ml	125 ml	250 ml	1000 ml
Alanine	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginine	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Aspartaamzuur	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetylcysteïne	0,094 g		0,094 g	0,38 g
(overeenkomend met cysteïne)	0,07 g		0,07 g	0,28 g
Glutaminezuur	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glycine	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Histidine	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucine	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucine	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lysine monohydraat (overeenkomend met watervrij lysine)	0,40 g (0,36 g)		0,40 g (0,36 g)	1,60 g (1,44 g)
Methionine	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Fenylalanine	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Proline	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serine	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurine	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Threonine	0,23 g		0,23 g	0,92 g

Tryptofaan	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tyrosine	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valine	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Kaliumdiwaterstoffosfaat	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Kaliumhydroxide	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucose monohydraat (overeenkomend met watervrij glucose)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)
Calcium gluconaat monohydraat		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Magnesium lactaat dihydraat		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Natriumchloride		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Zinkacetaat dihydraat		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Kopersulfaat pentahydraat		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Natriumfluoride		49,7 microgram	49,7 microgram	0,20 mg
Selenium dioxide		7,4 microgram	7,4 microgram	0,03 mg
Manganeas chloride tetrahydraat		5,4 microgram	5,4 microgram	0,02 mg
Kaliumjodide		3,3 microgram	3,3 microgram	0,01 mg
Chroomchloride hexahydraat		3,8 microgram	3,8 microgram	0,02 mg

- De andere bestanddelen zijn: zoutzuur (voor aanpassing van de pH), ijszijn (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

De osmolariteit van de oplossing 790 mOsm/l.

De pH van de oplossing is tussen 4,8 en 5,5 inclusief.

Voedingswaarde	per 250 ml	per 1000 ml
Glucose	25 g	100 g
Aminozuren	4,25 g	17 g
Totaal stikstof	0,61 g	2,44 g
Totaal energie	118 kcal	470 kcal
Niet-eiwit energie	100 kcal	400 kcal

Hoe ziet Kidiamix G10% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor infusie, helder, kleurloos tot lichtgelig en ze bevat geen deeltjes. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 250 ml 2-kamerzakken (elke kamer bevat 125 ml oplossing.)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

België: BE461546

Ingeschreven in het register onder Kidiamix G10% , oplossing voor infusie RVG 113147.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AU	Pediaven Start-Up infusionlösung
BE	Kidiamix G10% oplossing voor infusie
EE	Pediaven NN2 Infusioonilahas
ES	Pediaven NN2 Solución para perfusión
FR	Kidiaven Nouveau-Né 2 solution pour perfusion
IT	Kidiamix G10% soluzione per infusione
LV	Pediaven Start-Up solution for infusion
LT	Pediaven NN2 Infuzinis tirpalas
NL	Kidiamix G10% oplossing voor infusie
PL	Pediaven NN2 roztwór do infuzji
PT	Pediaven NN2 solução para perfusão

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019

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

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing voor infusie Kidiamix G10% is een hypertone oplossing. Bij injecties in de perifere adre, wordt aanbevolen de plaats van injectie ten minste iedere 48 uur te wijzigen om het risico op schade te verminderen.

Omdat een risico op infectie geassocieerd is met het gebruik van intraveneuze katheters, moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen genomen worden om contaminatie tijdens het inbrengen van de katheter en manipulatie te voorkomen.

Om risico's door te snelle infusie te voorkomen, is het raadzaam om een continue en goed gecontroleerde infusie uit te voeren.

Het serum glucoseniveau, de osmolariteit, de vloeistof-elektrolytenbalans, en het zuur-base-evenwicht en de leverfunctieparameters moeten worden bewaakt.

Bij tekenen of symptomen van een anafylactische reactie (met name koorts, rillingen, zweten, uitslag of dyspneu) moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Klinische en laboratoriumbewaking is vereist tijdens de infusie, vooral bij aanvang. Deze bewaking moet worden opgevoerd in de volgende gevallen:

- ernstige leverproblemen,
- ernstige nierproblemen,
- metabole acidose (aandoening veroorzaakt door een zeer grote hoeveelheid zuren in het bloed),
- diabetes of glucose-intolerantie van de premature neonat.

Extravasatie

Extravasatie kan optreden, zoals bij alle intraveneus toegediende geneesmiddelen het geval is (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

De plaats waar de katheter ingebracht is, dient regelmatig gecontroleerd te worden op tekenen van extravasatie.

Indien extravasatie optreedt, omvatten de algemene aanbevelingen het direct stoppen met de infusie, de geplaatste katheter of canule op zijn plaats laten voor directe behandeling van de patiënt en het

opzuigen van overtollig vocht, voordat de katheter/canule verwijderd wordt het omhoog brengen van de betreffende ledemaat wanneer het een extremiteit betreft.

Mogelijkheden voor de behandeling kunnen niet-farmacologische, farmacologische en/of chirurgische interventie omvatten.

In geval van een uitgebreide extravasatie, dient advies ingewonnen te worden bij een plastisch chirurg.

De infusie mag niet opnieuw gestart worden in dezelfde perifere of centrale ader.

Wijze van toediening

Infusie via de centrale, perifere route of de navelstreng. De toediening moet continu zijn gedurende 24 uur.

Voor een complete parenterale voeding is het raadzaam om vitamines en lipiden gelijktijdig toe te dienen. Echter, Kidiamix G10% bevat al sporenelementen. In sommige gevallen, al naargelang de behoefte van de patiënt, kunnen aminozuren en elektrolyten worden toegevoegd aan de zak (zie rubriek "Verenigbaarheid").

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Infusiesnelheid

De dosering is individueel en hangt af van de leeftijd, het gewicht, de metabole en energiebehoeften en de klinische toestand van de patiënt.

Gezien het gebrek aan kalium en fosfor in de formule is Kidiamix G10% niet geïndiceerd voor parenterale voeding na de eerste 48 levensuren.

Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Maak voor gebruik de omzak open en controleer de integriteit van de zak (geen lekkage). Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Alleen gebruiken als de glucose- en aminozuuroplossingen helder en kleurloos tot lichtgeel zijn en geen deeltjes bevatten.

De inhoud van de twee kamers moet worden gemengd vóór de toediening, en vóór elke toevoeging via de additiepoort.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van sporenelementen en/of vitamines, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen moet Kidiamix G10% worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Om de twee kamers te mengen vóór de toediening:

1. Verwijder de buitenste verpakking en leg de zak op een stevig oppervlak.
2. Rol de zak zachtjes op vanaf het handvat en knijp tot de verticale zegel breekt. Draai de zak meerdere malen om zodat een homogeen mengsel wordt verkregen.

Enkel voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing die na de infusie overblijft, moet worden weggegooid.

Houd rekening met de strenge aseptische omstandigheden volgens de gevalideerde protocollen voor de behandeling van het product, de katheter en de perfusie.

Houdbaarheid na menging

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing na het mengen van de twee kamers is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na het mengen worden gebruikt.

Wanneer het mengsel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de omstandigheden van bewaring.

Verenigbaarheid

Alleen farmacologische en nutritionele oplossingen waarvan de verenigbaarheid kon worden geverifieerd, kunnen aan de zak worden toegevoegd of tegelijkertijd in dezelfde slang worden toegediend. Voor suppletievolumes en gegevens van verenigbaarheid na de toevoeging van additieven, wordt verwezen naar de samenvatting van de productkenmerken, rubriek 6.6 "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies". Er is een risico op precipitatie met calciumzouten. Alle toevoegingen moet gebeuren in aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:

Bij gebruik bij pasgeborenen tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Kidiamix G10% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van sporelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.