

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kidiamix G15%, 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 G15% 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 G15% 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), glucose (koolhydraten) en zouten (elektrolyten en sporenelementen) in een plastic zak met twee kamers van 500 milliliter.

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

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een aangeboren afwijking van het aminozuurmetabolisme heeft (als uw lichaam bepaalde aminozuren verkeerd gebruikt),
- als u een ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel) heeft en deze situatie niet onder controle is,
- als de concentratie in in het bloed van u (serum) van een van de zouten (elektrolyten) in dit product, is verhoogd,
- als u in een instabiele toestand bent, 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 (septische shock), een acute toestand van shock of coma
- als u in een toestand van ernstige ondervoeding bent met risico op het zogenaamde “refeeding” syndroom.

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

- als u vocht in de longen (acuut longoedeem) heeft,
- als u te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie) heeft,

- als u lijdt aan niet-behandeld hartfalen,
- als het lichaam van u niet voldoende vocht bevat (hypotone dehydratie)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u 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 u bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling, zoals rillingen, zweten, koorts, huiduitslag of ademhalingsmoeilijkheden. De infusie moet worden gestopt.

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 u controleren, vooral als u 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 u 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).

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Kidiamix G15% 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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?

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 de centraal intraveneuze weg.

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar 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 u meer van dit middel heeft gekregen dan voorgeschreven.

Wanneer u teveel van Kidiamix G15%, 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 u een infusie van dit middel niet hebt ontvangen.

U 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 u 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:

- Stijging van de bloedsuikerspiegel (hyperglykemie),
- Gastro-intestinale stoornissen (misselijkheid, braken),
- 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,
- 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, 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?

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 kinderen jonger dan 2 jaar 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	Aminozuurkamer	Glucosekamer	Gebruiksklare gemengde oplossing
	500 ml	500 ml	
Alanine	1,45 g		1,45 g
Arginine	0,94 g		0,94 g
Asparaginezuur	0,94 g		0,94 g
Acetylcysteine (overeenkomend met cysteine)	0,31 g (0,23 g)		0,31 g (0,23 g)
Glutaminezuur	1,63 g		1,63 g
Glycine	0,48 g		0,48 g
Histidine	0,48 g		0,48 g
Isoleucine	0,71 g		0,71 g
Leucine	1,61 g		1,61 g
Lysine monohydraat (overeenkomend met watervrij lysine)	1,45 g (1,29 g)		1,45 g (1,29 g)
Methionine	0,30 g		0,30 g
Fenylalanine	0,62 g		0,62 g
Proline	1,29 g		1,29 g
Serine	0,87 g		0,87 g
Taurine	0,07 g		0,07 g
Threonine	0,83 g		0,83 g
Tryptofaan	0,32 g		0,32 g
Tyrosine	0,11 g		0,11 g
Valine	0,83 g		0,83 g

Dikaliumfosfaat	1,39 g		1,39 g
Selenium dioxide	0.05 mg		0.05 mg
Glucose monohydraat (overeenkomend met watervrij glucose)		165,0 g (150,0 g)	165,0 g (150,0 g)
Calcium gluconaat monohydraat		2,69 g	2,69 g
Magnesium lactaate dihydraat		0,95 g	0,95 g
Natriumchloride		1,75 g	1,75 g
Kaliumchloride		0,67 g	0,67 g
Zinkacetaat dihydraat		6,72 mg	6,72 mg
Kopersulfaatpentahydraat		1,00 mg	1,00 mg
Natriumfluoride		1,11 mg	1,11 mg
Mangaanchloride tetrahydraat		0,36 mg	0,36 mg
Kaliumjodide		0,07 mg	0,07 mg
Chroomchloride hexahydraat		0,10 mg	0,10 mg
Ijzersulfaatheptahydraat		2,49 mg	2,49 mg
Kobaltchloride hexahydraat		0,61 mg	0,61 mg
Ammoniummolybdaattetrahydraat		0,09 mg	0,09 mg

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

De osmolariteit van de oplossing 1091 mOsm/l.

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

Voedingswaarde	per 1000 ml
Glucose	150 g
Aminozuren	15 g
Totaal stikstof	2,14 g
Totaal energie	660 kcal
Niet-eiwit energie	600 kcal

Hoe ziet Kidiamix G15% 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 4 x 1000 ml 2-kamerzakken (elke kamer bevat 500 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: BE461564

Nederland: Ingeschreven in het register onder Kidiamix G15%, oplossing voor infusie RVG 113263.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België	Kidiamix G15% oplossing voor infusie
Estland	Pediaven G15 Infusioonilahus
Frankrijk	Kidiaven G15% solution pour perfusion
Hongarije	Pediaven G15% Oldatos infúzió
Italië	Kidiamix G15% soluzione per infusione
Letland	Pediaven G15% solution for infusion
Lithouwen	Pediaven G15 Infuzinis tirpalas
Nederland	Kidiamix G15% oplossing voor infusie
Oostenrijk	Pediaven G15% infusionlösung
Polen	Pediaven G15 roztwór do infuzji
Portugal	Pediaven G15 solução para perfusão
Spanje	Pediaven G15 Solución para perfusión

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 G15% is een hypertone oplossing.

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.

Kidiamix G15% mag niet worden toegediend via de perifere intraveneuze route omwille van de hoge osmolariteit.

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.

Extravasatie

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

De plaats waar het 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.

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 centrale ader.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie via de centrale route.

Voor een complete parenterale voeding is het raadzaam om gelijktijdig vitamines (zie de SPK voor de maximale hoeveelheden die kunnen worden toegevoegd) en lipiden (alleen via een Y-connector, niet direct in de zak) toe te voegen, tenzij gecontra-indiceerd. Maar Kidiamix G15% bevat al sporenelementen. In sommige gevallen kunnen, al naargelang de behoefte van de patiënt, farmacologische en nutritionele oplossingen worden toegevoegd aan de zak, maar alleen nadat de verenigbaarheid van het mengsel is gecontroleerd (zie rubriek "Verenigbaarheid").

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar 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.

De arts moet de voedings- en metabole toestand van de patiënt regelmatig opnieuw evalueren, klinisch en biologisch, vooral bij parenterale voeding die langer dan 14 dagen duurt.

Voor indicatiedoeleinden, de behoeften van kinderen zijn een gemiddelde van 10 tot 15 g/kg glucose per dag met een snelheid van 1 tot 1,2 g/kg per uur, en 200 tot 300 mg/kg stikstof per dag.

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan:

- bij zuigelingen (1 maand - 2 jaar): 9 ml/kg/uur (overeenkomend met 1,4 g glucose/kg/u).
- bij kinderen (2 maand - 11 jaar): 8 ml/kg/uur (overeenkomend met 1,2 g glucose/kg/u).
- bij adolescenten (11 maand - 18 jaar): 3 ml/kg/uur (overeenkomend met 0,5 g glucose/kg/u).

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 vitaminen, leiden tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar moet Kidiamix G15% tegen omgevingslicht worden beschermd 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 kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Kidiamix G15% 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.