

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Supliven, concentraat voor 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Supliven 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 SUPLIVEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Supliven wordt gebruikt als toevoeging aan intraveneuze voeding bij volwassenen en kinderen ter dekking van de behoefte aan spoorelementen indien er een onmiddellijke behoefte bestaat of indien verwacht wordt dat de parenterale voeding langer dan twee weken moet worden gegeven.

Met een ampul Supliven wordt de dagelijkse behoefte aan chroom, fluor, jodium, koper, mangaan, molybdeen, selenium, ijzer en zink gedekt in volwassenen met een basale of een matig verhoogde behoefte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MET ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent overgevoelig voor jodium
 - U heeft een totale biliaire obstructie.
 - U lijdt aan de ziekte van Wilson
- **Vertel het aan uw arts** als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **Als u lever en / of nierfunctiestoornissen heeft of een obstructie van de galwegen.** De uitscheiding van spoorelementen kan hier opmerkelijk verlaag zijn. Daar sommige spoorelementen via de gal worden uitgescheiden (koper en mangaan) en andere (chroom) via de nieren is het raadzaam de bloedspiegels van de betreffende spoorelementen te controleren in patiënten met obstructie van de galwegen en / of nierinsufficiëntie of wanneer Supliven langer dan 4 weken wordt toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen humane of dierexperimentele gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor de vrucht te beoordelen. Bij gebruik van dit middel is lactatie af te raden.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Er is geen invloed te verwachten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Supliven dient toegediend te worden via een intraveneuze infusie en mag niet onverdund toegediend worden.

De aanbevolen dagdosering voor volwassenen met een basale tot matig verhoogde behoefte is 10 ml, dit is één ampul.

Voor kinderen die 15 kg of meer wegen is de aanbevolen dosering 0.1 ml Supliven per kg lichaamsgewicht per dag.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd met betrekking tot de spoorelementen in Supliven.

Er is een oppervlakkige aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis) waargenomen, na toediening van een glucose oplossing welke Supliven bevatte. Het is echter onmogelijk om hieruit te concluderen of deze reactie al dan niet is toe te schrijven aan de geïnfundeerde spoorelementen.

Allergische reacties op jodium kunnen optreden wanneer Supliven in contact met de huid komt. Er zijn geen allergische reacties waargenomen bij gebruik van de aanbevolen intraveneuze doseringen

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals op de website van het 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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaromstandigheden

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?

Supliven bevat per ampul:

Chroomchloridehexahydraat	53,3 µg
Kaliumjodide	166 µg
Koperchloridedihydraat	1.0 mg
Mangaanchloridetetrahydraat	0,198 mg
Natriumfluoride	2,1 mg
Natriummolybdaatdihydraat	48,5 µg
Natriumselenietanhydraat	173 µg
Ijzerchloridehexahydraat	5,4 mg
Zinkchloride (anhydricum)	10.5 mg
Xylitol	3 g
Zoutzuur	tot pH 2,5
Water voor injecties tot 10 ml	

Deze samenstelling komt voor wat betreft de spoorelementen overeen met:

Cr ⁺⁺⁺	0,2 µmol
Cu ⁺⁺	6.0 µmol
Fe ⁺⁺⁺	20 µmol
Mn ⁺⁺	1 µmol
Zn ⁺⁺	77 µmol
F ⁻	50 µmol
I ⁻	1 µmol
MoO ₄ ⁻	0,2 µmol
SeO ₃ ⁻	1,0 µmol

De andere stoffen in dit middel zijn:

Xyloti, zoutzuur 1M, water voor injecties

Hoe ziet Supliven eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Supliven is een vrijwel kleurloze oplossing van spoorelementen voor toevoeging aan infusievloeistoffen. De osmolaliteit is ongeveer 3100 mOsm / kg water.

Supliven is beschikbaar in injectieflacons van 10 ml

Supliven is beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml

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

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden, Noorwegen

Registratienummer:

RVG 113680

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

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

Supliven mag enkel toegevoegd worden aan medische of nutritionele oplossingen waarvoor compatibiliteit is aangetoond.