

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Notecor 7,5%, oplossing voor peritoneale dialyse**

icodextrine, natriumchloride, natriumlactaat, calciumchloride, magnesiumchloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Notecor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Notecor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Notecor is een oplossing voor peritoneale dialyse. De peritoneale holte is de holte in uw buik tussen de huid en het buikvlies (peritoneum). Het peritoneum is het vlies dat om de organen in uw lichaam zit. Bijvoorbeeld uw darmen en lever. Dit medicijn wordt in de peritoneale holte gebracht. Daar verwijdt de oplossing water en afvalproducten uit het bloed. Dit medicijn verbetert ook afwijkende waarden van verschillende onderdelen in het bloed.

Er kan bepaald worden dat u dit medicijn moet gebruiken:

- als u een volwassene bent met slecht werkende nieren (nierfalen) waar u voor lange tijd last van heeft. Hierdoor heeft u peritoneale dialyse nodig.
- als met alleen standaard glucoseoplossingen voor peritoneale dialyse niet genoeg water kan worden verwijderd.

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

Gebruikt u dit medicijn voor de eerste keer? Dan vindt de behandeling plaats onder controle van uw arts.

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor icodextrine of stoffen die gemaakt worden uit zetmeel (bijvoorbeeld maiszetmeel) of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u niet goed tegen maltose of isomaltose kan. Dit is suiker dat uit zetmeel komt,
- Als u last heeft van glycogeenstapelingsziekte,
- Als u al last heeft van te veel zuur in het bloed (ernstige melkzuuracidose),
- Als u een probleem heeft met uw buikwand of buikholte dat niet met een operatie opgelost kan worden. Of als u een probleem heeft dat zorgt voor meer risico op buikinfecties en dat niet opgelost kan worden,
- Als bepaald is dat uw buikvlies minder goed werkt (peritoneaal functieverlies) door het ontstaan van ernstige peritoneale littekens.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u op leeftijd bent. Dit is omdat u dan sneller last kunt krijgen van uitdroging.
- Als u suikerpatiënt bent en deze oplossing voor het eerst gebruikt. Uw insulinedosis moet dan misschien worden aangepast.
- Als er onderzocht moet worden hoeveel suiker u in uw bloed heeft. Bijvoorbeeld omdat u suikerpatiënt bent. Uw arts adviseert u welke testkit u moet gebruiken (zie “Andere vormen van interactie”).
- Als u een groot risico heeft op te veel zuur in het bloed (ernstige melkzuuracidose). U heeft meer risico op melkzuuracidose als:
  - u een duidelijk lage bloeddruk heeft,
  - u een bloedinfectie heeft,
  - u last heeft van slecht werkende nieren (acuut ernstig nierfalen),
  - u een erfelijke stofwisselingsziekte heeft,
  - u metformine gebruikt. Dit is een medicijn voor de behandeling van suikerziekte (diabetes),
  - u medicijnen gebruikt voor de behandeling van het virus waar u aids van kunt krijgen (hiv). Vooral medicijnen met de naam NRTI's.
- Als u buikpijn heeft. Of als u ziet dat de uitgelopen vloeistof troebel of niet helder is of deeltjes bevat. Dit kan betekenen dat u last heeft van een ontstoken buikvlies (peritonitis) of een infectie. U moet dringend contact opnemen met uw medische team. Schrijf het chargenummer (lot) op en geef dit samen met de zak met uitgelopen vloeistof mee aan het medische team. Het team beslist of de behandeling moet worden stopgezet. Of dat er een behandeling moet worden gestart om dit probleem op te lossen. Heeft u bijvoorbeeld een infectie? Dan zou uw arts met enkele tests kunnen bepalen welk medicijn tegen ontsteking door een bacterie (antibioticum) voor u het beste zal werken. Weet uw arts nog niet welke infectie u heeft? Dan kan uw arts u een antibioticum geven dat werkt bij veel verschillende soorten bacteriën. Dit heet een breed spectrum antibioticum.
- Uw lichaam kan tijdens de peritoneale dialyse eiwitten, aminozuren en vitaminen verliezen. Uw arts vertelt u of deze moeten worden aangevuld.
- Als u problemen heeft aan de buikwand of in de buikholte. Bijvoorbeeld als u een ingewandsbreuk (hernia) heeft of een chronische infectie of ontsteking van uw darmen.
- Als u een implantaat in uw aorta (aortagraft) heeft.
- Als u een ernstige longziekte heeft, zoals emfyseem. Dit is een ziekte die de luchtzakjes in uw longen beschadigt. Deze ziekte maakt het moeilijk om te ademen.
- Als u problemen met ademen heeft.
- Als u een ziekte heeft waardoor normale voeding geen optie is.
- Als u te weinig kalium heeft.

U moet ook rekening houden met het volgende:

- een ziekte met de naam scleroserende peritonitis (*Encapsulating Peritoneal Sclerosis* of EPS) is een bekend maar ook zeldzaam probleem bij peritoneale dialyse. U moet, mogelijk samen met uw arts, weten dat dit probleem misschien kan ontstaan. EPS zorgt voor:
  - een ontsteking in uw buik,
  - de groei van lagen vezelig (fibreus) weefsel dat uw organen bedekt en aan elkaar plakt. Dit zorgt ervoor dat uw organen minder goed kunnen bewegen dan normaal. In zeldzame gevallen is dit dodelijk.
- u moet, mogelijk samen met uw arts, uw vochtbalans en lichaamsgewicht bijhouden. Uw arts controleert en volgt regelmatig uw bloedwaardes.
- uw arts meet regelmatig de hoeveelheid kalium. Wordt deze te laag? Dan kan uw arts bepalen dat u kaliumchloride moet gebruiken om dit tekort aan te vullen.

In sommige situaties wordt een behandeling met dit medicijn niet geadviseerd, bijvoorbeeld:

- als u een acute nierziekte heeft.

## **Kinderen**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 18 jaar. Het is niet duidelijk hoe veilig dit medicijn is en hoe goed dit medicijn werkt in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Notecor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- Gebruikt u andere medicijnen? Dan moet uw arts misschien de dosis ervan hoger maken. Dit is nodig omdat de uitscheiding van sommige medicijnen door peritoneale dialyse wordt versneld.
- U moet voorzichtig zijn als u sommige medicijnen voor het hart gebruikt. Deze medicijnen hebben de naam hartglycosiden, zoals digoxine. Het medicijn voor uw hart kan minder goed gaan werken of de mate van giftigheid voor uw lichaam kan toenemen. Het is mogelijk dat u:
  - extra kalium en calcium (supplementen) nodig heeft.
  - last krijgt van een onregelmatige hartslag (aritmie).

Uw arts controleert u tijdens de behandeling goed. Vooral hoeveel kalium u in uw bloed heeft.

### **Andere vormen van interactie**

Dit medicijn verstoort de meting van de hoeveelheid suiker in uw bloed met sommige testkits. Moet u de hoeveelheid suiker in uw bloed testen? Dan moet u een glucose-specifieke kit gebruiken. Uw arts adviseert u welke testkit u moet gebruiken.

Gebruikt u een verkeerde test? Dan kan dat zorgen voor een verhoogde bloedsuikerwaarde die niet klopt. Hierdoor kunt u meer insuline toegediend krijgen dan nodig. Daardoor kan er te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie) ontstaan. Dit kan zorgen voor een verlies van bewustzijn, coma, zenuwbeschadiging of overlijden. Ook kan een verhoogde bloedsuikerwaarde die niet klopt verbergen dat u misschien wel echt last heeft van hypoglykemie. In dat geval wordt u niet behandeld voor hypoglykemie en kunnen er ongeveer dezelfde gevolgen ontstaan.

Een hoge bloedsuikerwaarde die niet klopt kan ontstaan tot 2 weken nadat u met de behandeling met dit medicijn bent gestopt. Wordt u opgenomen in het ziekenhuis? Dan moet u de artsen waarschuwen voor deze reactie die misschien kan gebeuren. Uw artsen moeten de productinformatie bij de testkit goed lezen om te controleren of zij een glucose-specifieke kit gebruiken.

### **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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Bent u zwanger? Dan krijgt u dit medicijn alleen als uw arts dat echt nodig vindt voor uw behandeling. Dit medicijn mag alleen aan zwangere vrouwen worden gegeven nadat er goed over nagedacht is.

Bij doses van dit medicijn die normaal worden gebruikt bij de behandeling wordt geen invloed verwacht op pasgeborenen en zuigelingen die moedermelk krijgen. Maar dit medicijn mag alleen worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven. En dan alleen na een goede afweging van de risico's en voordelen en met voorzichtigheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Deze behandeling kan ervoor zorgen dat u moe bent, u zwak voelt, wazig ziet of duizelig bent. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u een van deze klachten heeft.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn moet worden toegediend in uw peritoneale holte. De peritoneale holte is de holte in uw buik tussen de huid en het buikvlies (peritoneum). Het peritoneum is het vlies dat om de organen in uw lichaam zit. Bijvoorbeeld uw darmen en lever.

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

### **De geadviseerde dosering is**

- 1 zak per dag tijdens de langste verblijftijd. Hiermee wordt bedoeld:
  - in de nacht bij continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD),
  - overdag bij automatische peritoneale dialyse (APD).
- Neem 10 tot 20 minuten de tijd om de oplossing te laten inlopen.
- De verblijftijd met dit medicijn is 6 tot 12 uur bij CAPD en 14 tot 16 uur bij APD.

### **Gebruiksaanwijzing**

Voordat u dit medicijn gebruikt:

- Warm de zak op tot 37°C. Gebruik de speciaal daarvoor ontworpen verwarmingsplaat. Dompel de zak nooit in water om de zak op te warmen.
- Tijdens toediening van de oplossing moet u een techniek gebruiken waarbij de kans op infecties door bacteriën, virussen en schimmels zo klein mogelijk is (aseptisch). Doe dit zoals dit aan u geleerd is.
- Maak uw handen schoon voordat u de wisseling start. En maak ook de plek schoon waar u de wisseling gaat doen.
- Voordat u de buitenzak opent, moet u de juiste soort oplossing, de uiterste houdbaarheidsdatum en de hoeveelheid (het volume) controleren. Til de zak met dialysaat op en controleer hem op lekken (overtollige vloeistof in de buitenzak). Gebruik de zak niet als u lekken ontdekt.
- Als u de buitenzak heeft verwijderd, controleert u de verpakking op tekenen van lekkage. Dit doet u door stevig in de zak te knijpen. Gebruik de zak niet als u een lek opmerkt.
- Controleer of de oplossing helder is. Gebruik de zak niet als de oplossing niet helder (troebel) is of zichtbare deeltjes bevat.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig vast zitten voordat u de wisseling start.
- Heeft u vragen of maakt u zich zorgen over dit medicijn? Of heeft u vragen over hoe dit medicijn moet worden gebruikt? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruik elke zak maar 1 keer. Gooi overgebleven oplossing die u niet heeft gebruikt weg. Controleer na gebruik of de uitgelopen (gedraineerde) vloeistof helder is.

### **Gebruik van dit medicijn samen met andere medicijnen**

Uw arts kan bepalen dat u andere injecteerbare medicijnen moet gebruiken die dan direct aan de zak met Notecor moeten worden toegevoegd. In dat geval voegt u het medicijn toe via de injectiepoort aan de onderkant van de zak. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

### **Heeft u meer dan 1 zak van dit medicijn in 24 uur gebruikt?**

Laat u te veel van dit medicijn inlopen? Dan kunt u de volgende klachten krijgen:

- een opgezette buik (ongewoon buitenwaarts opgezwollen),
- een vol gevoel, en/of
- moeite met ademen (kortademigheid).

Neem direct contact op met uw arts. Uw arts vertelt u wat u moet doen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop de peritoneale dialyse niet zonder dat uw arts dit goed vindt. Stopt u de behandeling? Dan kan dat dodelijk zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Heeft u een van de volgende bijwerkingen? Neem dan direct contact op met uw arts of het dialysecentrum:

- hoge bloeddruk,
- gezwollen enkels of benen, gezwollen ogen, moeite met ademen of pijn op de borst (hypervolemie),
- overgevoeligheid (allergische reactie). Hierbij kan het gezicht, de keel of het gebied rond de ogen opzwellen (angio-oedeem),
- buikpijn,
- koude rillingen (rillen/griepachtige klachten).

Deze klachten kunnen betekenen dat u last heeft van ernstige bijwerkingen. U heeft misschien dringend medische hulp nodig.

**Vaak** voorkomende bijwerkingen *gezien bij patiënten die dit medicijn gebruiken. Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:*

- rode huid en vervellen van de huid, huiduitslag, jeuk,
- licht of duizelig gevoel in het hoofd, dorst (uitdroging),
- te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie),
- zwakte, hoofdpijn, moe zijn,
- gezwollen enkels of benen,
- lage bloeddruk (hypotensie),
- oorsuizen (tinnitus).

*Andere bijwerkingen die te maken hebben met de peritoneale dialyse. Of die vaak voorkomen bij alle oplossingen voor peritoneale dialyse:*

- niet heldere (troebele) oplossing die uit het peritoneum gelopen is, maagpijn,
- peritoneale bloeding, het ontstaan van vocht van een ontsteking (pus, etter), zwelling, pijn of infectie rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat, verstopte katheter, verwonding, interactie met de katheter,
- te weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie),
- shock of coma door te weinig suiker in uw bloed,
- te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie),
- misselijk zijn, overgeven, geen zin hebben in eten, droge mond, verstopping, diarree, erg winderig zijn (flatulentie), problemen van de maag of darmen zoals verstopping van het darmkanaal, maagzweer, ontsteking van de maag (gastritis), het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie),
- opgezette buik, ingewandsbreuk (hernia) in de buikholte (waardoor een liesbreuk ontstaat),
- verandering in uw bloedonderzoek,
- afwijkende resultaten in onderzoek naar de werking van uw lever,
- gewicht neemt toe of af,
- pijn, koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise),
- hartziekte, snellere hartslag, moeite hebben met ademen (kortademigheid) of pijn op de borst,
- er zijn te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie). Hierdoor kan de huid er bleek uitzien en kunt u last hebben van algemene zwakte of moeite met ademen (kortademigheid). Er kunnen ook te veel of te weinig witte bloedcellen zijn. Of te weinig bloedplaatjes. Hierdoor heeft u meer kans op het krijgen van bloedingen of blauwe plekken,
- geen gevoel hebben, tintelingen, brandend gevoel,
- u maakt veel bewegingen zonder dat u dat wil (hyperkinesie),
- wazig zien,
- smaakverlies,
- vocht op de longen (longoedeem), kortademigheid, problemen met ademen of piepende ademhaling, hoesten, hik,
- pijn in de nieren,
- problemen met uw nagels
- problemen met uw huid zoals huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos, urticaria),

rode en droge huid met schilfers (psoriasis), huidzweren, eczeem, droge huid, huidverkleuring, het ontstaan van blaren op de huid, allergische dermatitis (huidontsteking) of contactdermatitis, huiduitslag en jeuk,

- mogelijk jeukende huiduitslag met rode vlekjes bedekt met bultjes, of met verdikkingen of vervelling van de huid.

De volgende drie ernstige soorten huidreacties kunnen ontstaan:

- toxische epidermale necrolyse (TEN). Dit zorgt voor:
  - rode huiduitslag op veel delen van het lichaam,
  - vervelling van de bovenste huidlaag.
- erythema multiforme: een allergische huidreactie die zorgt voor vlekjes, rode ringen, paarse plekken of blaasjes. De huiduitslag kan ook ontstaan in de mond, rond de ogen en op andere vochtige plaatsen op het lichaam.
- vasculitis: een ontsteking van sommige bloedvaten in het lichaam. De klachten waar u last van kan hebben zullen afhangen van de plek in het lichaam waar de ontsteking is. Deze klachten kunnen zich laten zien door rode of violette vlekjes of streepjes op de huid. Ook kunnen er klachten ontstaan zoals bij een allergische reactie. Bijvoorbeeld huiduitslag, gewrichtspijn en koorts.
- spierkrampen, pijn in de botten, gewrichten, spieren, rug of nek,
- duizelig zijn, u kunt misschien flauwvallen bij verandering van houding: van liggen naar zitten of van zitten naar staan. Dit komt door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie),
- ontstoken buikvlies (peritonitis). Bijvoorbeeld peritonitis door een schimmelinfectie of bacteriële infectie,
- infecties waaronder griepsyndroom, steenpuisten,
- anders denken dan normaal, angst, zenuwachtig zijn.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de zak na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na verwijdering van de buitenzak zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C en 37°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening het risico op microbiële contaminatie uitsluit.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Icodextrine	75 g/l
Natriumchloride	5,4 g/l
Natrium S-lactaat	4,5 g/l
Calciumchloride	0,257 g/l
Magnesiumchloride	0,051 g/l
<i>Inhoud van de elektrolytenoplossing per 1.000 ml:</i>	
Natrium	133 mmol/l
Calcium	1,75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Chloride	96 mmol/l
Lactaat	40 mmol/l

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: zoutzuur geconcentreerd of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

### Hoe ziet Notecor eruit en wat zit er in een verpakking?

Notecor is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Notecor bestaat uit een flexibele zak met oplossing en 2 slangen. Eén slang is afgesloten met een afsluiting en de tweede slang is middels een afbreekbare poort verbonden met een toedieningsslang die eindigt in een pvc driewegsslang (CAPD-systeem) of in een eenwegsslang (APD-systeem). Bij beide systemen is de toedieningsslang aangesloten op een verbindingspoort die is afgesloten met een verbindingsdop. Daarnaast is er bij het CAPD-systeem een drainagezak aangesloten op een drainageslang die is aangesloten op de driewegsslang.

Het CAPD- en het APD-systeem zijn beide omwikkeld met een buitenzak en in een kartonnen doos geplaatst.

### Verpakkingsgrootten:

Volume	Aantal eenheden per doos	Productconfiguratie
1,5 l	1	1 zak met 1,5 l oplossing en 1 toedieningsslang
1,5 l	1	1 zak met 1,5 l oplossing en 1 drainagezak en 1 toedienings- en drainageslang
1,5 l	2	2 zakken met 1,5 l oplossing en 2 toedieningsslangen
1,5 l	2	2 zakken met 1,5 l oplossing en 2 drainagezakken en 2 toedienings- en drainageslangen
1,5 l	4	4 zakken met 1,5 l oplossing en 4 toedieningsslangen
1,5 l	4	4 zakken met 1,5 l oplossing en 4 drainagezakken en 4 toedienings- en drainageslangen
2 l	1	1 zak met 2 l oplossing en 1 toedieningsslang
2 l	1	1 zak met 2 l oplossing en 1 drainagezak en 1 toedienings- en drainageslang
2 l	2	2 zakken met 2 l oplossing en 2 toedieningsslangen
2 l	2	2 zakken met 2 l oplossing en 2 drainagezakken en

		2 toedienings- en drainageslangen
2 l	4	4 zakken met 2 l oplossing en 4 toedieningslangen
2 l	4	4 zakken met 2 l oplossing en 4 drainagezakken en 4 toedienings- en drainageslangen
2,5 l	1	1 zak met 2,5 l oplossing en 1 toedieningslang
2,5 l	1	1 zak met 2,5 l oplossing en 1 drainagezak en 1 toedienings- en drainageslang
2,5 l	2	2 zakken met 2,5 l oplossing en 2 toedieningslangen
2,5 l	2	2 zakken met 2,5 l oplossing en 2 drainagezakken en 2 toedienings- en drainageslangen
2,5 l	4	4 zakken met 2,5 l oplossing en 4 toedieningslangen
2,5 l	4	4 zakken met 2,5 l oplossing en 4 drainagezakken en 4 toedienings- en drainageslangen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

##### **Vergunninghouder:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
Nicosia 1065  
Cyprus

##### **Fabrikant:**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Kryoneri, Attikis  
Griekenland

##### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 132976

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Perinovo
Oostenrijk	Icodextrin complex Noridem Peritonealdialyselösung
België	Notecor solution pour dialyse péritonéale / Peritonealdialyselösung / oplossing voor peritoneale dialyse
Cyprus	Notecor διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Tsjechië	Notecor
Finland	Perinovo
Frankrijk	Icodextrine complex Noridem solution pour dialyse péritonéale
Duitsland	Icodextrin complex Noridem Peritonealdialyselösung
Griekenland	NOTECOR
Hongarije	Ikodextrin complex Noridem peritoneális dializáló oldat
Italië	Notecor
Ierland	Notecor solution for peritoneal dialysis
Nederland	Notecor 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse
Noorwegen	Perinovo
Polen	Notecor
Portugal	Icodextrina complex Noridem
Roemenië	Notecor soluție pentru dializă peritoneală

Slowakije	Notecor
Spanje	Icodextrina complex Noridem 7,5% p/v solución para diálisis peritoneal
Zweden	Perinovo

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**

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

### **Voorbereiding en gebruik**

#### **Houdbaarheid na het mengen**

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond bij 37°C, beschermd tegen licht na bijmenging van de volgende parenterale antibiotica:

- Ampicilline concentratie 333 mg/l gedurende 8 uur
- Ampicilline concentratie 800 mg/l gedurende 4 uur
- Cefazoline tussen 667 mg/l en 800 mg/l gedurende 8 uur
- Ceftazidime tussen 667 mg/l en 800 mg/l gedurende 8 uur
- Flucloxacilline tussen 333 mg/l en 400 mg/l gedurende 8 uur
- Gentamicine tussen 26,7 mg/l en 64 mg/l gedurende 8 uur
- Vancomycine tussen 333 mg/l en 2.000 mg/l gedurende 8 uur

Vanwege de chemische onverenigbaarheid mogen aminoglycosiden niet worden gemengd met penicillines.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening het risico op microbiële contaminatie uitsluit.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Raadpleeg voor instructies rubriek 3 van de bijsluiter.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet bekend.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve de geneesmiddelen die worden genoemd in de rubriek 'Voorbereiding en gebruik'.

#### **Dosering en wijze van toediening**

##### **Dosering**

Notecor wordt aanbevolen voor gebruik tijdens de langste verblijftijd: gewoonlijk 's nachts bij CAPD en voor de lange verblijftijd overdag bij APD.

- De wijze en frequentie van behandeling, het wisselingsvolume, de verblijftijd en de duur van de dialyse moeten door de arts worden bepaald en gevolgd.

##### ***Volwassenen***

Via intraperitoneale toediening, beperkt tot één wisseling per 24 uur, als onderdeel van een CAPD- of APD-behandeling.

Het toe te dienen volume moet worden geïnfundeerd gedurende een periode van ongeveer 10 tot 20 minuten, met een snelheid die voor de patiënt aangenaam is. Voor volwassen patiënten met een normale lichaamsbouw mag het toegediende volume niet meer dan 2,0 l bedragen. Voor zwaardere patiënten (meer dan 70 kg–75 kg) mag een inloopvolume van 2,5 l worden gebruikt.

Als het toegediende volume ongemak veroorzaakt als gevolg van buikspanning, moet het toegediende volume worden verminderd. De aanbevolen verblijftijd bedraagt 6 tot 12 uur bij CAPD en 14 tot 16 uur bij APD. De uitloop van de vloeistof gebeurt door de zwaartekracht met een snelheid die voor de patiënt aangenaam is.

*Oudere mensen:*

Zoals bij volwassenen.

*Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Notecor bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Notecor is uitsluitend bedoeld voor intraperitoneale toediening. Niet voor intraveneuze injectie.

### **Overdosering**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van overdosering. Een continue toediening van meer dan één zak Notecor per 24 uur zou echter de gehalten aan koolhydraatmetabolieten en maltose in plasma verhogen. De effecten van een dergelijke stijging zijn niet bekend, maar er kan een stijging van de plasmaosmolaliteit optreden. De behandeling kan bestaan uit peritoneale dialyse zonder icodextrine of hemodialyse.