

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Substitutieoplossing voor Hemofiltratie BH 504, infusievloeistof

Natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumlactaat, glucose-monohydraat

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 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 Substitutieoplossing voor Hemofiltratie BH 504 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 Substitutieoplossing voor Hemofiltratie BH 504 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Infusievloeistof. Dit is een oplossing voor infusie in een ader, waarin zouten (mineralen) en suiker (glucose) zijn opgelost.

Substitutieoplossing voor hemofiltratie wordt toegepast ter aanvulling van bloedplasma, dat verloren is gegaan tijdens hemofiltratie (het zg. "spoelen" van het bloed).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U mag dit middel niet toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Onvoldoende hartwerking (ernstige hartinsufficiëntie)
- Niet goed functionerende lever
- „Zuurvergiftiging“ met een verhoogd lactaatgehalte in het bloed en een verlaagde zuurtegraad
- Grote kans op bloedingen, met name in de hersenen
- De bloedvaten zijn onvoldoende toegankelijk
- Antistolling is noodzakelijk tijdens hemofiltratie

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

Een aandoening die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u bijvoorbeeld:

- een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
- pijn heeft
- een operatie heeft ondergaan

- infecties of brandwonden heeft
- ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of hersenen
- bepaalde geneesmiddelen inneemt.

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie) en braken. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door hersenvliesontsteking, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Substitutieoplossing voor Hemofiltratie BH 504 nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

Dit middel en andere geneesmiddelen die tegelijkertijd gebruikt worden, kunnen elkaar beïnvloeden.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- medicatie tegen epilepsie (carbamazepine)
- middelen die lijken op amfetamine (o.a. MDMA)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opioïden voor bestrijding ernstige pijn
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om bevalling op te wekken).

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen omvatten ook algemene plasmiddelen (diuretica) en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Uw arts kan de behandeling aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

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.

Voor zover bekend kan de toepassing volgens voorschrift geschieden zonder gevaar voor de ongeboren vrucht.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen) vanwege het risico op hyponatriëmie.

Er is evenmin enig risico bekend voor gebruik tijdens de borstvoedingsperiode.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, toestand en de reden voor de behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Dit middel mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Dit middel wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe te dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist om u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen (te hoog toegediend volume) kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- te veel vocht in het lichaam
- een te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliaemie)

Als de toediening wordt gestopt

Uw arts beslist wanneer uw infusie stopgezet wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Hemofiltratie kan soms leiden tot technische complicaties (verstopping van slangen of hemofilter).

De bijwerkingen kunnen zijn:

- verstoring van de hoeveel suiker (glucose) in het bloed,
- gewichts-toename
- verstoring van de bloedsamenstelling, zoals een laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliaemie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie),
- toevallen (convulsies)
- neurologische aandoeningen veroorzaakt door verhoogd hersenvocht (cerebraal oedema) (dialyse disequilibrium syndroom)
- ademhalingsproblemen
- vocht achter de longen (acuut long-oedeem)
- een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Melding van vermoedelijke 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 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.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na „Niet te gebruiken na....“. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alleen gebruiken indien de oplossing helder en de verpakking onbeschadigd is.

Bij vacuümverlies in de buitenverpakking is een beschadiging van de infuuszak waarschijnlijk.

Wanneer dit is opgetreden dient de oplossing niet te worden gebruikt.

Na verwijderen van de buitenzak moet de zak door middel van knijpen gecontroleerd worden op lekkage.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel is zijn:

Per 1000 ml:

Natriumchloride E.P.	5,73	g
Kaliumchloride E.P.	0,11	g
Calciumchloride 2H ₂ O E.P.	0,22	g
Magnesiumchloride 6H ₂ O E.P.	0,10	g
Natriumlactaat E.P.	4,69	g
Glucose-monohydraat E.P.	2,20	g
Osmolariteit (mOsm/l)	300	

Overeenkomend met per liter:

Na ⁺	140 mmol	(140 meq)
K ⁺	1,5 mmol	(1,5 meq)
Ca ⁺⁺	1,5 mmol	(3 meq)
Mg ⁺⁺	0,5 mmol	(1 meq)
Cl ⁻	103,5 mmol	(103,5 meq)
Lactaat ⁻	42 mmol	(42 meq)
Glucose	11,1 mmol	

- De hulpstof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Substitutieoplossing voor Hemofiltratie BH 504 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zakken hebben een inhoud van 4,5 of 5 liter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dirinco BV
Ketelmeer 1
5347 JX Oss

Fabrikanten

S.M. Farmaceutici SRL.

Zona Industriale
85050 Tito Scala (Potenza) Italië

HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.

Via Dell'Industria, 6
23030 Tovo di Sant'Agata (SO) Italië

S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (BG) Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 18304

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018