

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kidialyte oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml Kidialyte oplossing voor infusie bevat:

Natriumchloride	6,429 mg
Kaliumchloride	0,298 mg
Calciumchloride dihydraat	0,147 mg
Magenesiumchloride hexahydraat	0,203 mg
Natriumacetaat trihydraat	4,082 mg
Glucosemonohydraat	11,0 mg
(overeenkomstig met glucose	10,0 mg)

Overeenkomstig met:

Na ⁺	140 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	1 mmol/l
Mg ²⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	118 mmol/l
Acetaat ionen	30 mmol/l
Glucose	55,5 mmol/l

Totaal kation/anion hoeveelheid 148 mEq/l elk, glucose 10 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Een heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing

pH: 5,3 – 5,7

Theoretische osmolariteit: 351 mOsmol/l

Titratie zuurgraad: tot pH 7,4 ≤ 5 mmol/l

Energieinhoud: 168 kJ/l (40 kcal/l)

Koolhydraten gehalte: 10 g/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kidialyte is geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische patiënten zoals neonaten (0 tot ≤ 28 dagen), zuigelingen (28 dagen tot ≤ 2 jaar), kinderen (2 tot ≤ 12 jaar) en adolescenten (12 tot ≤ 14 jaar), voor:

- Peri-operatieve plasma-isotone vocht- en elektrolytenvervanger met gedeeltelijke dekking van de koolhydraatbehoefte,
- Snelle intravasale volumevervanging,
- Behandeling van isotone dehydratie,
- Gebruik als oplosmiddel voor compatibele elektrolytconcentraten en geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

De dosering bij peri-operatieve intraveneuze infusie therapie is afhankelijk van de behoefte aan vocht, elektrolyten en glucose:

Bijvoorbeeld 10 - 20 ml/kg/uur tijdens het eerste uur en vervolgens regeling van de infusiesnelheid al naargelang de basis- en correctiebehoeften met bewaking van de relevante cardiovasculaire en laboratoriumwaarden.

Voor vochtbehoeften zijn de volgende referentiewaarden van toepassing:

Neonaten (0 tot \leq 28 dagen), zuigelingen (28 dagen tot \leq 1 jaar):

100 – 140 ml/kg lichaamsgewicht en per dag

Peuters van 1 jaar tot \leq 2 jaar:

80 – 120 ml/kg lichaamsgewicht en per dag

Kleuters van 2 jaar tot \leq 5 jaar:

80 – 100 ml/kg lichaamsgewicht en per dag

Kinderen van 5 jaar tot \leq 10 jaar:

60 – 80 ml/kg lichaamsgewicht en per dag

Kinderen van 10 tot \leq 12 jaar en adolescenten van 12 tot \leq 14 jaar:

50 – 70 ml/kg lichaamsgewicht en per dag

Voor de behandeling van isotone dehydratie bij kinderen moet de infusiesnelheid en de dagelijkse dosis individueel worden bepaald op basis van de aard en de ernst van de verstoorde elektrolyt- en waterbalans door bewaking van de relevante cardiovasculaire en laboratoriumwaarden.

Voor snelle intravasale volumevervanging moet de dosering individueel worden bepaald op basis van de vochtbehoefte.

Als Kidialyte wordt gebruikt in combinatie met andere infuusoplossingen moeten de huidige richtlijnen voor de totale vochtbehoefte voor de relevante leeftijdsgroep bij de doseringsberekening in aanmerking worden genomen.

De individuele behoeften aan water, elektrolyten en koolhydraten moeten worden berekend en dienovereenkomstig worden vervangen; vooral bij premature neonaten en neonaten met ondergewicht, maar ook in alle andere bijzondere therapeutische situaties. De balans moet preciezer zijn naarmate de patiënt prematuur en jonger is en ondergewicht heeft.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Duur van toediening

De duur van toediening hangt af van de vocht- en elektrolytbehoefte van de patiënt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen,
- status van hyperhydratie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bewaking van de elektrolyt- en vochtstatus en de zuur-basebalans is noodzakelijk.

Een bijzonder zorgvuldige risico-batenanalyse is vereist wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met reeds bestaande hyperglykemie en metabole alkalose, omdat het gebruik van dit geneesmiddel deze aandoeningen kan verergeren. In dit geval is het beter om gelijkaardige elektrolytbevattende infuusoplossingen te gebruiken zonder glucose en/of acetaat indien mogelijk. Bovendien is in deze patiëntengroep een striktere bewaking noodzakelijk, vooral van de bloedglucosespiegel en de zuur-base- en elektrolytbalans, om de daaraan verbonden risico's in een vroeg stadium op te sporen.

Voorzichtigheid is vooral vereist bij neonaten en zuigelingen omdat het risico op het ontwikkelen van lactatacidose niet kan worden uitgesloten met het gebruik van acetaat zoals in dit geneesmiddel bij zeer zeldzame aandoeningen van acetaatmetabolisme. Deze zeer zeldzame aandoeningen van acetaatmetabolisme kunnen voor de eerste keer verschijnen bij het toedienen van dit geneesmiddel.

Kidialyte dient te worden gebruikt bij pediatrie patiënten met een congenitale verstoring van lactaatgebruik en alleen na een zorgvuldige risico-batenbalans.

Postoperatief, posttraumatisch en bij andere aandoeningen van glucosetolerantie (hyperglykemie) zijn controles van de bloedglucosespiegels vereist.

Voorzichtigheid is geboden in geval van hypernatriëmie, hyperkaliëmie en hyperchloremie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen bekende interacties met andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Kidialyte is enkel bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten (0 dagen tot ≤ 14 jaar)

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Zoals bij alle geneesmiddelen voor intraveneus gebruik kunnen lokale reacties in verband met de wijze van toediening niet worden uitgesloten. De frequentie van dergelijke reacties is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens). Lokale reacties zijn koortsreactie, infecties op de plaats van injectie, veneuze trombose, flebitis en extravasatie zich vanaf de injectieplaats.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot hyperhydratie en hyperglykemie.

Behandeling:

Onderbreking van de infusie, de renale eliminatie dient te worden versneld, en insuline moet worden toegediend indien nodig.

Voor het beoogde gebruik wordt geen verstoorde elektrolytbalans, osmolariteit of zuur-basebalans verwacht op basis van de samenstelling van dit geneesmiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen die de elektrolytbalans, de elektrolyten en koolhydraten beïnvloeden, ATC-code: B05BB02

Farmacodynamische effecten

Kidialyte is een elektrolytoplossing voor pediatrische patiënten die in zijn belangrijkste kationsamenstelling is aangepast aan de respectieve plasmaconcentratie en wordt gebruikt voor het herstellen van vocht- en elektrolytstoornissen. De samenstelling van de oplossing werd aangepast aan de typische metabole veranderingen bij kinderen tijdens chirurgie en anesthesie. De aanvoer van elektrolyten herstelt of handhaaft de normale osmotische omstandigheden in de extra- en intracellulaire compartimenten. Bovendien bevat de oplossing ook 10 mg/ml koolhydraten zoals glucose.

Acetaat wordt geoxideerd en heeft een alkalisch effect. De toediening van Kidialyte leidt aanvankelijk tot een aanvulling van de interstitiële ruimte die goed is voor ongeveer twee derde van het extracellulaire compartiment. Slechts een derde ongeveer van het geleverde volume blijft in de intravasculaire ruimte. Daarom heeft de oplossing maar een kort hemodynamisch effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie en biotransformatie

Bij infusie wordt de glucose eerst intravasculair verdeeld en vervolgens opgenomen in het intracellulaire compartiment.

Metabolisme

Glucose, als natuurlijk substraat van de cellen in het lichaam, wordt ubiquitair gemetaboliseerd. In fysiologische omstandigheden is het de belangrijkste energieleverende koolhydraat met een calorische waarde van ongeveer 17 kJ/g of 4 kcal/g. Onder meer de weefsels van het centrale zenuwstelsel, de erythrocyten en het niermerg zijn de obligate glucosegebruikers. De normale nuchtere bloedglucoseconcentratie is 50 - 95 mg/100 ml of 2,8 - 5,3 mmol/l.

Glucose dient voor de vorming van glycogeen als koolhydraatreserve van het lichaam en ondergaat glycolyse tot pyruvaat en lactaat voor de energieproductie in de cellen. Glucose maakt het ook mogelijk de bloedglucosespiegel en de biosynthese van belangrijke lichaamselementen te handhaven. Insuline, glucocorticoïden, en catecholaminen zijn voornamelijk betrokken bij de hormonale regulatie van de bloedglucosespiegel.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Door glycolyse wordt glucose gemetaboliseerd tot pyruvaat of lactaat. Lactaat kan gedeeltelijk worden opnieuw geïntroduceerd in het glucosemetabolisme (CORI-cyclus). In aerobe omstandigheden wordt pyruvaat volledig geoxideerd tot kooldioxide en water. De eindproducten van deze volledige oxidatie van glucose wordt uitgescheiden via de longen (kooldioxide) en de nieren (water).

Voorwaarde voor een optimale benutting van aangevoerde glucose is een normale elektrolyt- en zuurbasestatus. Vooral acidose kan een teken van verminderd oxidatief metabolisme zijn.

Er is een sterke correlatie tussen het metabolisme van elektrolyten en koolhydraten, dat in het bijzonder kalium beïnvloedt. De opname van glucose is geassocieerd met een verhoogde kaliumbehoefte. Als met dit verband geen rekening wordt gehouden, kan het kaliummetabolisme aanzienlijk worden verstoord, wat massale cardiale aritmieën en andere problemen kan veroorzaken.

In pathologische metabole omstandigheden kan een verminderd glucosegebruik (glucose-intoleranties) optreden. Dit omvat hoofdzakelijk diabetes mellitus, maar ook de hormoongeïnduceerde afname van glucosetolerantie als gevolg van metabole stress (bijvoorbeeld intra- en postoperatief, ernstige ziekten, verwondingen), dat zelfs zonder exogene substraattoevoer hyperglykemie kan veroorzaken.

Afhankelijk van de ernst kan hyperglykemie vochtverlies door osmose via de nieren veroorzaken, met hypertone dehydratie, hyperosmolaire storingen en zelfs hyperosmolaire coma als gevolg.

Overmatige aanvoer van glucose, in het bijzonder tijdens een postagressiesyndroom, kan het verstoorde glucosegebruik aanzienlijk verhogen en bijdragen tot de omzetting van glucose in vet als gevolg van verminderd oxidatief glucosegebruik. Dit kan op zijn beurt gepaard gaan met een verhoogde koolstofdioxidebelasting van het organisme (problemen met ontwennen van respirator) en extra infiltratie van vet in de weefsels, vooral in de lever. Patiënten met intracraniële verwondingen en hersenoedeem lopen een bijzonder risico op verstoorde glucosehomeostase. Bij deze patiënten kunnen zelfs geringe verstoringen van de glucoseconcentratie en de bijbehorende toename in plasma (serum) osmolaliteit bijdragen tot een aanzienlijke toename van hersenletsel.

Bij infusie wordt acetaat eerst intravasculair verdeeld en vervolgens opgenomen in het interstitiële compartiment. Onder fysiologische omstandigheden wordt acetaat omgezet in bicarbonaat en kooldioxide. Het plasmabicarbonaat en de acetaatconcentraties worden gereguleerd door de nieren; de koolstofdioxide-plasmaconcentratie door de longen.

Eliminatie

Bij gezonde proefpersonen is er nagenoeg geen renale eliminatie van glucose. In pathologische metabole situaties (bv. diabetes mellitus, postagressiesymptoom) die gepaard gaan met hyperglykemie (bloedglucoseconcentraties boven de 120 mg/100 ml of 6,7 mmol/l) wordt de glucose ook uitgescheiden via de nieren (glucosurie) wanneer de maximale tubulaire transportcapaciteit (180 mg/100 ml of 10 mmol/l) wordt overschreden.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor andere mensen dan die vermeld in andere rubrieken van deze tekst. De elektrolyten en glucose in Kidialyte zijn fysiologische componenten van dierlijk en menselijk plasma. Toxische effecten zijn onwaarschijnlijk bij therapeutische doseringen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur 37% (voor pH-aanpassing)

Natriumhydroxide (voor PH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De onverenigbaarheid van het geneesmiddel dat aan Kidialyte moet worden toegevoegd, moet vóór de toevoeging worden beoordeeld. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met de volgende geneesmiddelen (groepen):

- geneesmiddelen die moeilijk oplosbare neerslag van de bestanddelen van de oplossing kunnen vormen. (Het preparaat bevat Ca²⁺ -ionen. Neerslag kan ontstaan bij de toevoeging van anorganisch fosfaat, waterstofcarbonaat/carbonaat of oxalaat.),
- geneesmiddelen die niet stabiel zijn in een zuur pH-bereik of die geen optimale werkzaamheid vertonen of ontbinden,
- Kidialyte mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen of oplossingen voor parenterale voeding waarvan de verenigbaarheid niet werd getest.
- oplossingen voor infusie die glucose bevatten, mogen niet gelijktijdig via hetzelfde infuussysteem met bloed worden toegediend vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Onmiddellijk gebruiken na eerste opening

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden- en omstandigheden voor toediening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C (in de koelkast), tenzij het openen, de reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kidialyte is verkrijgbaar in 100 ml, 250 ml en 500 ml flessen in lagedichtheidpolyethyleen (KabiPac) als primaire verpakking, afgesloten met een dop in polyethyleen of polyethyleen/polypropyleen met een stopper in polyisopreen.

Verpakkingen:

40 x 100 ml flessen

20 x 250 ml flessen

10 x 500 ml flessen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik alleen als de oplossing helder, zonder zichtbare deeltjes is en wanneer de container niet beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114434

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 oktober 2016

Datum van verlenging van de vergunning: 11 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 23 april 2021