

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% Fresenius Kabi, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 3,00 mg kaliumchloride en 50,0 mg glucose.

Elke 500 ml fles bevat 1,50 g kaliumchloride en 25 g glucose.

Elke 1000 ml fles bevat 3,00 g kaliumchloride en 50 g glucose.

mmol/l: K⁺: 40 Cl⁻: 40

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

pH: 3,5 – 6,0

Osmolariteit: 358 mOsm/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van kaliumverlies en/of hypokaliëmie, in situaties waarbij de toediening van water en koolhydraten is vereist als gevolg van verstoorde inname van vloeistoffen en elektrolyten of verlies via de gebruikelijke routes.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De dosering kan uitgedrukt worden in termen van mEq of mmol van kalium, of the massa van kaliumzout:

1 g KCl = 525 mg K of 13,4 mEq of 13,4 mmol K⁺ en Cl⁻.

1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

De dosering van deze oplossing is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en biologische (zuur-base balans) conditie van de patiënt, overige behandelingen en in het bijzonder de hydratatiestatus van de patiënt.

Algemene dosering

De aanbevolen dosering voor de behandeling van koolhydraat en volumedepletie is

- Voor volwassenen: 500ml tot 3 liter/24 uur
- Voor baby's en kinderen:
 - o 0-10 kg lichaamsgewicht: 100 ml/kg/24u
 - o 10-20 kg lichaamsgewicht 1000 ml + (50 ml/kg boven de 10 kg)/24 uur.
 - o > 20 kg lichaamsgewicht: 1500 ml + (20 ml/kg boven de 20 kg)/24 uur.

Samenvatting van de Productkenmerken

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden. Daarom bedraagt de maximum dosis 5 mg/kg/min voor volwassenen tot 10-18 mg/kg/min voor baby's en kinderen afhankelijk van de leeftijd en het totale lichaamsgewicht.

Dosering voor de preventie en behandeling van kaliumdepletie

Volwassenen, ouderen en adolescenten:

Een gebruikelijke dosering van kalium ter preventie van hypokaliëmie kan tot dagelijks 50 mmol zijn en soortgelijke dosis kunnen voldoende zijn bij milde kaliumdeficiëntie. De maximale aanbevolen dosering van kalium is 2 tot 3 mmol/kg/24 uur.

Indien gebruikt voor de behandeling van hypokaliëmie is de aanbevolen dosering 20 mmol kalium gedurende 2-3 uur (dit is 7-10 mmol/uur) onder ECG-controle.

De maximale aanbevolen toedieningssnelheid mag niet hoger zijn dan 15-20 mmol/u.

Patiënten met nierinsufficiëntie dienen lagere doseringen te krijgen.

In alle gevallen mag de dosering zoals aangegeven onder "Algemene dosering" niet overschreden worden.

Pediatrische patiënten:

Wanneer gebruikt voor de behandeling van hypokaliëmie is de aanbevolen dosering 0,3-0,5 mmol/kg lichaamsgewicht/uur. De dosering moet aangepast worden aan de regelmatig bepaalde lab-waarden. De maximale aanbevolen dosering kalium is 2 tot 3 mmol/kg lichaamsgewicht/dag.

De infuussnelheid en het volume hangt af van de leeftijd, het gewicht, klinische en metabole toestand van de patiënt en de overige therapie en dient bepaald te worden door de dienstdoende arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie (zie rubriek 4.4.).

Wijze van toediening

Toedieningsweg

De toediening dient te gebeuren via de intraveneuze route met gebruikmaking van steriele en pyrogeenvrije apparatuur.

Intraveneus kalium moet toegediend worden via een grote perifere of centrale ader om het risico op sclerose te verminderen. Indien via een centrale ader toegediend, dient men zich er van te vergewissen dat de katheter zich niet in het atrium of ventrikel bevindt om lokale hyperkaliëmie te voorkomen.

Oplossingen met kalium moeten langzaam toegediend te worden.

Toedieningssnelheid

Indien kalium intraveneus toegediend wordt, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan 15-20 mmol/uur om een gevaarlijk hyperkaliëmie te voorkomen.

Controles

Er moet gezorgd worden voor een goede urineflow, en nauwkeurige controle van plasma kalium en andere elektrolyten concentraties is essentieel. Hoge doseringen of hoge infusiesnelheden moeten onder ECG-controle uitgevoerd worden.

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij

Samenvatting van de Productkenmerken

patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor producten met een lagere natrium concentratie in vergelijking met de serumnatrium concentratie. Na infusie van dit middel treedt er een snel actief glucose transport in de lichaamscellen op. Deze toestand bevordert een effect dat kan worden beschouwd als toevoer van vrij water en aanleiding kan geven tot ernstige hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

4.3 Contra-indicaties

- Hyperchloremie en hyperkaliëmie
- Ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie)
- Niet-gecompenseerd hartfalen
- Ziekte van Addison

De oplossing is tevens gecontraïndiceerd in gevallen van niet-gecompenseerd diabetes, andere bekende vormen van glucose intoleranties (zoals metabole stresssituaties), hyperosmolair coma, hyperglykemie, hyperlactatemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intraveneuze 5% glucose-infusies zijn isotone oplossingen. Glucose-infusies met hogere glucose concentraties zijn hypertoonisch. In het lichaam kunnen glucose bevattende vloeistoffen aanleiding geven tot een effect dat kan worden beschouwd als toevoer van vrij water door een snel actief glucose transport in de lichaamscellen. Deze toestand kan aanleiding geven tot ernstige hyponatriëmie (zie rubriek 4.2)

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

Hyponatriëmie:

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Aan patiënten met hart- of longinsufficiëntie moeten grote volumes worden toegediend onder adequate monitoring.

Toediening die te gebeuren onder regelmatige en nauwkeurige controle. Regelmatige controle van de klinische status, plasma-elektrolyten concentraties, plasma creatinine spiegels, BUN spiegels, zuur-base balans en ECG is essentieel bij patiënten die kaliumtherapie ontvangen, met name bij degenen met hart of nierfalen.

Samenvatting van de Productkenmerken

Kaliumzouten dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hartziekte (bijv. myocard infarct, cardiale arritmieën) of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals nier- of adrenocorticale insufficiëntie, acute dehydratatie, of overmatige weefselafbraak zoals bij ernstige brandwonden.

Bij patiënten met digitalis therapie, is regelmatige bepaling van kaliumspiegels verplicht.

De toediening van een oplossing met glucose kan gecontra-indiceerd zijn tijdens de eerste 24 uur na een schedeltrauma. De bloedglucosewaarde moet nauwkeurig worden gecontroleerd en gevolgd in geval van intracraniale hypertensie.

De toediening van een oplossing met glucose kan leiden tot hyperglykemie. Daarom wordt het niet aanbevolen deze oplossing te gebruiken na een acuut ischemisch cerebrovasculair accident, aangezien hyperglykemie aanleiding kan geven tot toenemende ischemische hersenbeschadiging en een vertraagd herstel.

In geval van hyperglykemie moet de toedieningssnelheid worden aangepast of insuline toegediend.

Indien de oplossing toegediend wordt aan diabetici, moet er worden rekening gehouden met de toegediende hoeveelheid glucose. Het is mogelijk dat de dosis insuline moet worden aangepast.

Tijdens langdurige behandelingen moet de patiënt een geschikt therapeutisch voedingssupplement toegediend krijgen.

Kaliumchloride 0,3 % + Glucose 5 % Fresenius Kabi bevat glucose afkomstig van maïs. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met allergieën voor maïs (zie rubriek 4.8).

Pediatrische patiënten

Pasgeborenen – vooral te vroeg geboren en diegenen met een te laag geboortegewicht – hebben een verhoogd risico op hypo- of hyperglykemie en dienen daarom nauwgezet te worden gecontroleerd tijdens de behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen om een adequate glykemische controle te garanderen om potentiële bijwerkingen op lange termijn te vermijden. Hypoglykemie bij pasgeborenen kan langdurige aanvallen, coma en hersenbeschadiging veroorzaken. Hyperglykemie is in verband gebracht met intraventriculaire bloedingen, late bacteriële en schimmelinfecties, prematurenretinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, langdurig ziekenhuisverblijf en overlijden.

Om te vermijden dat de pasgeborene te veel intraveneuze vloeistoffen geïnfundeed krijgt, met eventueel fatale afloop, moet extra aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Bij gebruik van een spuitpomp voor toediening van intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen bij pasgeborenen mag een zak met vloeistof niet op de spuit aangesloten blijven.

Bij gebruik van een infusiepomp moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset gesloten zijn voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of voordat de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ongeacht of de toedieningsset voorzien is van een hulpmiddel tegen vrije inloop.

Het intraveneuze infusiehulpmiddel en de toedieningsapparatuur moeten veelvuldig worden gecontroleerd.

Bij pediatrische patiënten moeten de elektrolytenconcentraties in het plasma nauwgezet worden gecontroleerd en gevolgd, aangezien bij zuigelingen en kinderen de vloeistof- en elektrolytenregeling verstoord kan zijn. De toediening van hypotonische vloeistoffen samen met de non-osmotische secretie van ADH kan leiden tot hyponatriëmie. Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, aanvallen, lethargie, coma, hersenoedeem en overlijden. Daarom wordt acute, symptomatische hyponatriëmie encefalopathie als een medische noodsituatie beschouwd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren, bijvoorbeeld: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Kalium bevattende oplossingen moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die kalium-plasmaspiegels verhogen (bijv. kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, Angiotensine II-receptor antagonisten, ciclosporine, tacrolimus en geneesmiddelen die kalium bevatten).

Het farmacologisch effect van digitalis glycosiden (digoxine en methyldigoxine) en anti-arritmica (zoals quinidine, hydroquinidine, procaïnamide) kan veranderen onder invloed van kaliumspiegels in het bloed:

- Digitalis: hyperkaliëmie vermindert de therapeutische werking van deze geneesmiddelen terwijl hypokaliëmie digitalis intoxicatie kan veroorzaken.
- Anti-arritmica: hyperkaliëmie verhoogt het anti-arritmisch effect en hypokaliëmie verlaagt de effectiviteit.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag glucose niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur als waarmee vol bloed toegediend wordt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Hyperkaliëmische en hypokaliëmische bloedspiegels kunnen leiden tot verslechterde hartfunctie van de moeder en het foetale hart. Derhalve dienen de elektrolytenspiegels regelmatig gecontroleerd te worden.

Zolang de elektrolytenconcentraties in het serum bij de moeder binnen de fysiologische limieten gehouden worden, geeft de toediening van Kaliumchloride 0,3 % + Glucose 5 % Fresenius Kabi tijdens de zwangerschap en de borstvoeding geen mogelijke risico's.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van de Productkenmerken

Bijwerkingen als gevolg van de wijze van toediening omvatten koorts, infectie van de injectieplaats, lokale pijn of reactie, vene-irritatie, veneuze trombose of flebitis zich verspreidend vanaf de injectieplaats, extravasatie en hypervolemie.

De toediening moet worden stopgezet in geval van bijwerkingen.

Anafylactische reactie, overgevoeligheid en koude rillingen werden ook gemeld.¹

¹ Gemeld voor gelijkaardige oplossingen met glucose.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen (voorkeurstermen)	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reactie, anafylactische reactie**, Hypersensitiviteit**	Onbekend (*)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypervolemie, In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie***	
Zenuwstelselaandoeningen	Hyponatriëmische encefalopathie***	
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zweten	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koude rillingen**, rillingen, koortsreactie, koorts, toedieningsplaatsinfectie, tromboflebitis	

(*) kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

(**) mogelijk symptoom bij patiënten met allergie voor maïs, zie rubriek 4.4.

(***) In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.5).

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

Overmatige toediening van kalium kan leiden tot het ontstaan van hyperkaliëmie, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie. Symptomen zijn paresthesie van de extremiteiten, spierzwakte, paralyse, hartaritmieën, hartblokkade, hartstilstand en mentale verwarring.

Belangrijke indicatoren van kaliumtoxiciteit zijn ECG-veranderingen, waaronder lange, piekende T-golven, depressie van het S-T-segment, verdwijning van de P-golf, verlenging van het Q-T interval en verwijding en vervaging van het QRS complex.

De behandeling van hyperkaliëmie bestaat uit het toedienen van calcium, insuline of natriumbicarbonaat en ionenwisselaars of dialyse.

Overigmatige toediening van chloridezouten kan leiden tot een verlies aan bicarbonaten met een verzurend effect.

Samenvatting van de Productkenmerken

In geval er een accidentele overdosering plaatsvindt, dient de behandeling gestopt te worden en de patiënt moet worden geobserveerd voor tekenen en symptomen die gerelateerd zijn aan het middel dat is gegeven. De relevante symptomatische en ondersteunde maatregelen dienen genomen te worden indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangers en perfusie oplossingen, elektrolyten, ATC-code: B05BB02

Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% oplossing voor infusie is een hypertone oplossing van elektrolyten, met een osmolariteit van 358 mOsm/l.

De farmacodynamische eigenschappen van de oplossing zijn die de componenten (kalium, chloride en glucose).

Kalium is hoofdzakelijk een intracellulair kation, dat vooral aanwezig is in de spieren. Slechts ongeveer 2 % is aanwezig in de extracellulaire vloeistof. Kalium is essentieel voor verschillende metabole en fysiologische processen, waaronder zenuwconductie, spiercontractie en zuur-baseregulering.

Chloride is een voornamelijk extracellulair anion. Intracellulair chloride is in hoge concentraties aanwezig in rode bloedcellen en de maagdarmslijmvliezen.

Glucose is de belangrijkste energiebron in het cellulaire metabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% Fresenius Kabi zijn die van de bestanddelen van de oplossing (kalium, chloride en glucose).

Intraveneuze toediening van deze oplossing zorgt voor een directe aanvoer van elektrolyten en glucose naar het bloed.

Factoren die de kaliumtransfer tussen intracellulaire en extracellulaire vloeistof beïnvloeden zoals zuurbaserverstoringen, kunnen de relatie tussen plasmaconcentraties en totale lichaamsopslag verstoren. Kalium wordt voornamelijk uitgescheiden door de nieren, het wordt uitgescheiden in de distale tubulus als uitwisseling voor natrium ionen. De capaciteit van de nieren om kalium te behouden is slecht en zelfs wanneer sprake is van ernstige depletie, zal er enige urinaire excretie van kalium plaatsvinden. Enig kalium wordt uitgescheiden in de feces en kleine hoeveelheden worden ook uitgescheiden via zweet.

De twee belangrijkste manieren waarop glucose gemetaboliseerd wordt, zijn gluconeogenese (energie reserves) en glycogenolyse (energieproductie). Metabolisme van glucose wordt geregeld door insuline.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsgegevens van Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% in dieren zijn niet relevant aangezien kaliumchloride en glucose fysiologische onderdelen zijn van het lichaam.

Wanneer de serumelektrolyten binnen de fysiologische range gehouden worden, zijn toxische effecten niet te verwachten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Zoutzuur (voor pH aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheid van geneesmiddelen die toegevoegd worden aan Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% moeten voor toevoeging beoordeeld worden.

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies zijn gedaan, mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel ten opzichte van Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% te beoordelen door te controleren of er een kleurverandering optreedt en/of er een mogelijke vorming van een precipitaat, onoplosbaar complex of kristal optreedt. De gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel dat toegevoegd zal worden moet worden geraadpleegd.

Controleer, voordat een geneesmiddel wordt toegevoegd, of het oplosbaar en/of stabiel is in water bij de pH van Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% (pH 3,5-6,0).

Ter informatie, de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met KCl 0,3 % en Glucose 5 % (onvolledige lijst):

- amfotericine B
- dobutamine.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag glucose niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur als waarmee vol bloed toegediend wordt.

Die toevoegingen waarvan bekend is dat ze onverenigbaar zijn mogen niet gebruikt worden.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

Houdbaarheid na eerste opening:

De stabiliteit van het middel na openen is niet getest. Derhalve dient het middel onmiddellijk na openen gebruikt te worden.

Houdbaarheid tijdens gebruik (additieven):

Chemische en fysische stabiliteit na verdunning van een ander geneesmiddel bij de pH van Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% dient voorafgaand aan gebruik te worden vastgesteld.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na verdunning en voorafgaand aan het gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% Fresenius Kabi is beschikbaar in 500 ml en 1000 ml lage dichtheid polyethyleen flessen als primaire verpakking afgesloten met een polyolefine dop die een polyisopreen rubberen stopper bevat. Het wordt geleverd in verpakkingen met 10 flessen.

Niet alle verpakkingsgroottes worden hoeven in de markt gebracht te worden.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Kaliumchloride 0,3% + Glucose 5% is een gebruiksklare oplossing.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke niet gebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is, geen zichtbare deeltjes bevat en de verpakking onbeschadigd is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712BC Huis ter Heide

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

RVG 115547

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 juli 2015

Datum van hernieuwing van de vergunning: 22 april 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 23 juni 2020.