

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Maintelyte, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml Maintelyte, oplossing voor infusie bevat:

Glucose (als monohydraat)	50,00 g
Natriumchloride	1,00 g
Natriumacetaatrihydraat	3,13 g
Kaliumchloride	1,50 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,30 g

Elektrolytenconcentratie per 1000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing zonder zichtbare deeltjes.

pH: 4,5-6,5

Osmolariteit: ongeveer 402 mosmol/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Een supplement van water, koolhydraten en elektrolyten voor patiënten wanneer de normale inname onvoldoende is of wanneer er sprake is van een tekort.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering, de snelheid en duur van toediening moeten per patiënt worden aangepast en zijn afhankelijk van de indicatie voor gebruik, de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt, de gelijktijdige behandeling, en de klinische en laboratoriumrespons van de patiënt op de behandeling.

Vloeistofbalans, bloedglucose en serumelektrolyten moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening (zie rubrieken 4.4, 4.5, 4.6 en 4.8).

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 2-3 liter infusievloeistof per dag.

Maintelyte: 1000 ml intraveneus toegediend gedurende 4-12 uur (op basis van een patiënt van 70 kg).

Infusiesnelheid: 1,2 – 3,5 ml/kg/uur.

Buffercapaciteit: om de pH van Maintelyte te verhogen van 5 naar 7, is ongeveer 7 mmol NaOH (natriumhydroxide) nodig. Om de pH van Maintelyte te verlagen van 5 naar 4, is ongeveer 13 mmol HCl (waterstofchloride) nodig.

De infusiesnelheid mag niet hoger liggen dan de glucose-oxidatiecapaciteit van de patiënt om hyperglykemie te voorkomen. Ter informatie, de maximale glucose-oxidatiecapaciteit bij volwassenen bedraagt 5 mg/kg/min.

Pediatrische patiënten:

Op dit moment zijn er geen dosisaanbevelingen voor gebruik bij kinderen (zie rubriek 4.4: “Gebruik bij pediatrische patiënten”).

Wijze van toediening:

De oplossing moet worden toegediend via intraveneuze infusie (perifere of centrale ader). Maintelyte **mag niet subcutaan worden toegediend**.

Wanneer een flexibele plastic zak met een intraveneuze oplossing samengedrukt wordt om de inloopsnelheid te verhogen, kan dat leiden tot een luchtembolie als de zak niet helemaal ontluicht is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluichtingsventiel kan leiden tot luchtembolieën. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluichtingsventiel mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.

Vanwege de aanwezigheid van glucose mag deze oplossing NIET via hetzelfde infuus als volbloed worden toegediend, omdat hemolyse en bloedstolsels kunnen ontstaan.

4.3 Contra-indicaties

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- hyperkaliëmie;
- ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie);
- niet-gecompenseerd hart- of longfalen;

- de oplossing is ook gecontra-indiceerd in het geval van niet-gecontroleerde diabetes, andere bekende glucose-intoleranties, hyperosmolair coma, hyperglykemie, hyperlactatemie;
- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vochtbalans/nierfunctie

Hyponatriëmie

Behandeling met intraveneuze vloeistoffen die een lagere natriumconcentratie hebben dan het serumnatrium van de patiënt, kan hyponatriëmie veroorzaken (zie rubriek 4.2). Kinderen, patiënten met verminderde hersenwerking, patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, trauma, postoperatieve stress, ziekten van het centraal zenuwstelsel) en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten en andere geneesmiddelen die het serumnatrium kunnen verlagen (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie. Acute hyponatriëmie kan leiden tot acuut hersenoedeem en levensbedreigend hersenletsel.

Risico op te veel vocht en/of opgeloste stoffen en verstoringen van de elektrolytenbalans

Tijdens het gebruik van deze oplossing moeten de klinische toestand van de patiënt en laboratoriumparameters (vochtbalans, elektrolytenconcentraties in bloed en urine en zuur-base-evenwicht) worden gemonitord.

Afhankelijk van het volume en de toedieningssnelheid kan intraveneuze toediening van Maintelyte leiden tot te veel vocht en/of opgeloste stoffen met hyperhydratie/hypervolemie tot gevolg. Om deze reden moet infusie van een hoog volume bij patiënten met hart-, long- of nierfalen onder specifieke monitoring plaatsvinden.

Gebruik bij patiënten met hypervolemie of hyperhydratie, of aandoeningen die natriumretentie en oedeem veroorzaken

Maintelyte moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypervolemie of hyperhydratie. Oplossingen die natriumchloride bevatten, moeten met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, aldosteronisme, of andere aandoeningen die gepaard gaan met natriumretentie (zie ook rubriek 4.5).

Gebruik bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie

Maintelyte moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Bij dergelijke patiënten kan de toediening van dit middel leiden tot natrium- en/of kalium- of magnesiumretentie.

Elektrolytenbalans

Het magnesiumgehalte in Maintelyte is ongeschikt voor de behandeling van symptomatische hypomagnesiëmie.

Gebruik bij patiënten met hyperkaliëmie of een risico op hyperkaliëmie

In het bijzonder dient het plasmakaliumgehalte van de patiënt nauwlettend te worden gemonitord bij patiënten met een risico op hyperkaliëmie. Oplossingen met kaliumzouten moeten heel voorzichtig worden toegediend aan patiënten met hartaandoeningen of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie zoals nier- of bijnierinsufficiëntie, acute dehydratie of uitgebreide weefselbeschadiging zoals bij ernstige brandwonden.

De volgende combinaties worden niet aanbevolen omdat zij de kaliumconcentratie in plasma verhogen en kunnen leiden tot hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop, met name in geval van nierfalen dat de effecten van hyperkaliëmie versterkt (zie rubriek 4.5.):

- angiotensineconverterende enzymremmers en, bij uitbreiding, angiotensine II-receptorantagonisten: hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop;
- tacrolimus, ciclosporine.

Gebruik bij patiënten met hypocalciëmie

Maintelyte bevat geen calcium; een stijging van de pH in plasma als gevolg van het alkaliserende effect van dit middel kan leiden tot een lagere concentratie van geïoniseerd (niet eiwitgebonden) calcium. Maintelyte moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypocalciëmie.

Gebruik bij patiënten met hypermagnesiëmie of een risico op en als gevolg van hypermagnesiëmie

Oplossingen die magnesiumzouten bevatten, moeten voorzichtig worden toegediend aan patiënten met nierinsufficiëntie, ernstige hartritme stoornissen en patiënten met myasthenia gravis. Patiënten met klinische tekenen van een overdosis magnesium moeten nauwlettend worden gemonitord, vooral wanneer zij behandeld worden voor eclampsie (zie ook rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

Zuur-base-evenwicht

Gebruik bij patiënten met alkalose of een risico op alkalose

Maintelyte moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met alkalose of met een risico op alkalose. Bovenmatige toediening van dit middel kan leiden tot metabole alkalose als gevolg van de aanwezigheid van acetaationen. Deze oplossing is echter niet geschikt voor de behandeling van ernstige metabole of respiratoire alkalose.

Andere waarschuwingen

Overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheidsreacties/reacties op het infuus, waaronder anafylactoïde reacties, zijn gemeld met Maintelyte.

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich tekenen of symptomen van een vermoede overgevoeligheidsreactie ontwikkelen. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden genomen, zoals klinisch geïndiceerd.

Oplossingen die glucose bevatten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bekende allergie voor maïs of maïsproducten, zie rubriek 4.8.

De toediening tijdens de postoperatieve periode na een neuromusculair blok moet voorzichtig worden uitgevoerd omdat magnesiumzouten kunnen leiden tot een terugkerend effect.

Refeedingsyndroom

Bij patiënten die ernstig ondervoed zijn of een lange periode van hongerijsden hebben doorgemaakt, moet men aanvankelijk voorzichtig zijn met toediening van glucose. De dosis kan geleidelijk worden verhoogd als het glucosemetabolisme verbetert. Bij langdurige parenterale behandeling moet de patiënt andere geschikte voeding krijgen.

Gebruik bij patiënten met hyperglykemie of een risico op hyperglykemie

Oplossingen die glucose bevatten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een verminderde glucosetolerantie of diabetes mellitus. Bij diabetespatiënten moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid toegediende glucose en kan de insulinebehoefte veranderen. Indien hyperglykemie optreedt, moet de infusiesnelheid worden aangepast of insuline worden toegediend.

Vanwege de aanwezigheid van glucose is deze oplossing gedurende de eerste 24 uur na een hoofdtrauma gecontra-indiceerd en moet de bloedglucoseconcentratie tijdens episodes van intracraniale hypertensie nauwgezet worden gemonitord.

Hyperglykemie is betrokken bij verhoogde ischemische hersenbeschadiging en het belemmeren van herstel na acute ischemische beroertes. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dextrosehoudende oplossingen bij dergelijke patiënten.

Osmolariteit

Maintelyte is een hypertone oplossing met elektrolyten en glucose (osmolariteit: ongeveer 402 mosmol/l).

Toediening van hypertone oplossingen kan veneuze irritatie veroorzaken, waaronder flebitis. Hyperosmolare oplossingen dienen met voorzichtigheid te worden toegediend bij patiënten in hyperosmolare staat.

Gebruik bij pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Maintelyte bij kinderen zijn niet vastgesteld met toereikende en goed gecontroleerde studies.

De toedieningssnelheid en het volume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole toestand van de patiënt en gelijktijdige behandelingen, en dienen te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen.

Pasgeborenen – met name premature pasgeborenen met laag geboortegewicht - hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypo- of hyperglykemie en moeten daarom tijdens de behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden gemonitord om een adequate glykemische controle te waarborgen en mogelijke schadelijke effecten op de lange termijn te voorkomen. Hypoglykemie bij pasgeborenen kan langdurige insulinen, coma en hersenbeschadiging veroorzaken. Hyperglykemie is in verband gebracht met intraventriculaire bloeding, laat optredende bacteriële en schimmelinfectie, prematurenretinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonaire dysplasie, langere ziekenhuisopname, en de dood.

De elektrolytenconcentraties in plasma bij pediatrische patiënten moeten nauwlettend worden gemonitord omdat deze populatie mogelijk een verminderd vermogen heeft om vloeistoffen en elektrolyten te reguleren.

De infusie van vloeistoffen met een laag natriumgehalte kan samen met niet-osmotische afscheiding van ADH resulteren in hyponatriëmie. Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, insulteren, lethargie, coma, cerebraal oedeem en de dood. Om die reden wordt acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie beschouwd als een medische noodsituatie.

Gebruik bij ouderen

Bij de keuze van het type oplossing voor infusie en van het volume/de toedieningssnelheid voor ouderen, dient er mee rekening te worden gehouden dat de kans doorgaans groter is dat ouderen een hart-, nier-, lever- of andere aandoening hebben of gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden behandeld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie met natrium:

- Corticoïden/steroïden en carbenoxolon kunnen natrium- en waterretentie veroorzaken (met oedeem en hypertensie).

Interactie met kalium:

- Kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren, alleen of samen toegediend).
- Angiotensine-converterend-enzymremmers en angiotensine II-receptorantagonisten.
- Tacrolimus en ciclosporine verhogen de kaliumconcentratie in plasma en deze combinatie kan leiden tot hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop, met name in geval van nierfalen dat bijdraagt aan hyperkaliëmie.

Interactie met acetaat:

Voorzichtigheid is geboden wanneer Maintelyte wordt toegediend bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen waarbij de renale eliminatie afhankelijk is van de pH. Door zijn alkaliserende effect (vorming van bicarbonaat) kan Maintelyte invloed hebben op de eliminatie van dergelijke geneesmiddelen.

- De renale klaring van zuurhoudende geneesmiddelen zoals salicylaten, barbituraten en lithium, kan toegenomen zijn als gevolg van alkalisatie van urine door het bicarbonaat dat vrijkomt bij acetaat- en gluconaatmetabolisme.
- De renale klaring van alkalische geneesmiddelen, met name sympathicomimetica (bijvoorbeeld efedrine en pseudo-efedrine) en stimulerende middelen (bijvoorbeeld kinidine, dexamfetaminesulfaat en fenfluraminehydrochloride) kan afgenomen zijn.

Interacties met magnesium

- Magnesiumzouten kunnen het effect van depolariserende neuromusculaire blokkers zoals suxamethonium, vecuronium of tubocurarine versterken. De combinatie met deze stoffen wordt daarom niet aanbevolen.

Interactie met geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie kunnen verhogen

Geneesmiddelen die het natrium in serum kunnen verlagen, kunnen het risico verhogen op verworven hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen voor de patiënt wat betreft vloeistofvolume en natriuminhoud (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.6 en 4.8). Voorbeelden zijn diuretica, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), antipsychotica, selectieve serotonineheropnameremmers, opioïden, anti-epileptica, oxytocine en chemotherapie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Wanneer Maintelyte tijdens de bevalling aan zwangere vrouwen wordt toegediend, in het bijzonder in combinatie met oxytocine, kan er een verhoogd risico op hyponatriëmie bestaan (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Intraveneuze infusie van glucosehoudende oplossingen bij de moeder tijdens de bevalling kan resulteren in foetale insulineproductie, met een bijbehorend risico van foetale hyperglykemie en metabole acidose evenals rebound-hypoglykemie bij de neonat. Artsen moeten zorgvuldig de mogelijke risico's en voordelen voor elke patiënt afzonderlijk afwegen voordat zij Maintelyte toedienen.

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

Maintelyte heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens postmarketingervaring, met verschillende oplossingen die vergelijkbaar zijn met Maintelyte, vermeld volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en vervolgens in volgorde van ernst, indien mogelijk. De frequentie van de bijwerkingen die in deze rubriek worden vermeld is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<i>Systeem/orgaanklasse</i>	<i>Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)</i>
Immuunsysteemaandoeningen	*Overgevoeligheidsreactie/reactie op de infusie, inclusief anafylactoïde reactie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperkaliëmie, Hyperglykemie Hypervolemie, Hyponatriëmie, Elektrolytstoornis
Zenuwstelselaandoeningen	Insulten, Hyponatriëmische encefalopathie
Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis Veneuze trombose

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de infusieplaats (bijvoorbeeld branderig gevoel koorts pijn op de injectieplaats reactie op de injectieplaats flebitis op de injectieplaats irritatie van de injectieplaats infectie van de injectieplaats extravasatie)
---	--

* Kunnen voorkomen bij patiënten met maïsallergie, zie rubriek 4.4.

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

Te snelle infusie kan leiden tot een vocht- en natriumoverbelasting met een risico op oedeem, met name bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium. In dat geval kan nierdialyse noodzakelijk zijn.

Een overmatige toediening, snelle infusie of langdurige toediening van glucose kunnen leiden tot hyperglykemie.

Een overmatige toediening van kalium kan leiden tot de ontwikkeling van hyperkaliëmie, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen behoren paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, hartaritmieën, hartblok, hartstilstand en verwardheid. De behandeling van hyperkaliëmie omvat de toediening van calcium, insuline (met glucose), natriumbicarbonaat, ionenwisselaars of dialyse.

Een overmatige toediening van magnesium kan leiden tot hypermagnesiëmie, met als belangrijke tekenen een verlies van de diepe peesreflexen en ademhalingsdepressie, beide als gevolg van een neuromusculair blok. Andere symptomen van hypermagnesiëmie kunnen zijn: misselijkheid, braken, rood worden van de huid, dorst, hypotensie als gevolg van perifere vasodilatatie, sufheid, verwarring, spierzwakte, bradycardie, coma en hartstilstand.

Een overmatige toediening van chloridezouten kan leiden tot verlies van bicarbonaat met verzuring als gevolg.

Een overmatige toediening van stoffen zoals natriumacetaat, die gemetaboliseerd worden tot het bicarbonaatanion, kan leiden tot hypokaliëmie en metabole alkalose, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie. Symptomen kunnen bestaan uit stemmingswisselingen, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag. Spierhypertonie, spierschokken en tetanie kunnen vooral optreden bij patiënten met hypocalciëmie. De behandeling van metabole alkalose die gepaard gaat met een

overdosis bicarbonaat, bestaat hoofdzakelijk uit een adequate correctie van de vocht- en elektrolytenbalans.

Acute behandeling:

De infusie moet onmiddellijk worden onderbroken. Toediening van diuretica en continue monitoring van serumelektrolyten, correctie van elektrolytenbalans en zuur-base-evenwicht.

Bij de beoordeling van een overdosis moet ook rekening worden gehouden met eventuele toe te voegen geneesmiddelen in de oplossing.

De effecten van een overdosis kunnen onmiddellijke medische hulp en behandeling vereisen.

Een patiënt met levensbedreigende hypermagnesiëmie is met succes behandeld met kunstmatige beademing, intraveneus toegediende calciumchloride en geforceerde diurese via infusie van mannitol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Onderhoudsoplossing, ATC-code: B05BB02

De fysiologisch gebalanceerde onderhoudsoplossingen voorzien in de basale behoeften aan vloeistoffen en elektrolyten met een dagelijkse dosering van 2000-3000 ml. De hoeveelheid glucose 50 g/1000 ml wordt gekozen met betrekking tot de toegediende glucose (ongeveer 150 g/dag) die nodig is om een duidelijke afbraak van aminozuren en de productie van ketonlichamen te voorkomen.

Maintelyte is een hypertone oplossing met elektrolyten en glucose (osmolariteit: ongeveer 402 mosmol/l). De farmacologische eigenschappen van Maintelyte zijn die van zijn bestanddelen (glucose, natrium, kalium, magnesium, chloride en acetaat).

Acetaat wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot bicarbonaat door spierweefsel en perifeer weefsel, zonder de lever aan te tasten.

Voor deze oplossing is glucose de belangrijkste energiebron, en deze oplossing levert 200 kcal/l.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening toont glucose snelle (ongeveer 20 minuten) en trage fasen van evenwicht. Distributie gebeurt voornamelijk via de extracellulaire vloeistof en intracellulaire vloeistof van de lever.

In de postoperatieve periode is de endogene glucoseproductie gelijk aan de hoeveelheid glucose die opgenomen en gemetaboliseerd wordt door alle weefsels en is ongeveer $2,3 \pm 0,1$ mg/kg \cdot min⁻¹.

Natriumhomeostase is complex en nauw gelinkt met vloeistofbalans. Osmolaliteit en volume van extracellulaire vloeistof worden strak gereguleerd. Kleine veranderingen in de osmolaliteit (concentratie

van natrium in plasma) worden gecorrigeerd door veranderingen van het extracellulair volume. De balans van plasma-osmolaliteit wordt bereikt door de secretie of onderdrukking van antidiuretisch hormoon (ADH; vasopressine) dat voornamelijk de uitscheiding van water door de nier regelt.

Een normale concentratie van kalium in plasma is ongeveer 3,5 tot 5,0 mmol per liter. Echter, factoren die invloed hebben op de kaliumoverdracht tussen de intracellulaire en extracellulaire vloeistof, zoals verstoringen van de zuur-basebalans, kunnen de relatie tussen plasmaconcentraties en de totale opslag in het lichaam verstoren.

Parenteraal toegediende magnesium wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine. Kleine hoeveelheden magnesium worden in de moedermelk uitgescheiden en passeren de placenta. Het normale totale magnesiumgehalte is 1,6 tot 2,4 mg/dl (0,8 tot 1,2 mmol/l).

Acetaten, zoals natriumacetaat-trihydraat, worden gemetaboliseerd tot bicarbonaat. Acetaat kan door spierweefsel en perifere weefsel gemetaboliseerd worden tot bicarbonaat, daardoor wordt de lever vermeden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische gegevens voor de voorschrijvend arts behalve die reeds beschreven zijn in de andere rubrieken van deze Samenvatting van de productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing);
water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De onverenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

De gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd, moet worden geraadpleegd. Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of die oplosbaar en stabiel is in water bij het pH van Maintelyte (pH 4,5 tot 6,5).

Vanwege het risico op stolling van rode bloedcellen mag glucose niet tegelijk met bloed via dezelfde infuuslijn worden toegediend.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening:

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij het pH van Maintelyte in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de reconstitutie uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De Viaflo-zakken zijn vervaardigd van polyolefine/polyamide plastic (PL 2442), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking van polyamide/polypropyleen plastic.

Verpakkingsgrootte: 1000 ml.

Inhoud buitenverpakking: 10 zakken van 1000 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Na opening van de zak moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt en mag deze niet voor een volgende infusie worden bewaard.

De oplossing moet visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring voordat ze wordt toegediend, in zoverre de oplossing en de verpakking dat toelaten. Niet toedienen tenzij de oplossing helder en de verzegeling intact is.

Onmiddellijk toedienen na de inbrenging van de infusieset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van de oplossing behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot een luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

De oplossing moet met steriele apparatuur en een aseptische techniek worden toegediend. De apparatuur moet met de oplossing gevuld zijn om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de injectiepoort. Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen en leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van een bijwerking moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. Openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenzak te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan de zak:
 - Neem met de ene hand de kleine vleugel van de uitlaatpoort vast.
 - Neem met de andere hand de grotere vleugel van de beschermhuls vast en draai deze van de uitlaatpoort.
 - De beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en vulling van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Het is mogelijk dat enkele toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Het toe te voegen geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.

- b. Gebruik een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm). Prik de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de toedieningsset.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm). Prik de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

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

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 123450.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 mei 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.9 en 5.2: 13 februari 2020.