

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sterofundin ISO, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1.000 ml Sterofundin ISO oplossing voor infusie bevat:

Natriumchloride	6,80 g
Kaliumchloride	0,30 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,20 g
Calciumchloridedihydraat	0,37 g
Natriumacetaattrihydraat	3,27 g
L-appelzuur	0,67 g

Elektrolytenconcentraties:	mmol/l
Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Calcium	2,5
Chloride	127,0
Acetaat	24,0
Malaat	5,0

Hulpstoffen met bekend effect:

1.000 ml Sterofundin ISO oplossing bevat 0,2 g natriumhydroxide (0,115 g natrium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Een heldere, kleurloze, waterige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

pH: 5,1-5,9

Theoretische osmolariteit: 309 mosm/l.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vervanging van extracellulair vochtverlies in het geval van isotone dehydratie, bij bestaande of dreigende acidose.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, ouderen, adolescenten en kinderen:

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en biologische toestand van de patiënt, en de gelijktijdige behandeling.

Aanbevolen dosering:

De aanbevolen dosering is:

- voor volwassenen, ouderen en adolescenten: 500 ml tot 3 liter/24 uur, overeenkomend met 1 tot 6 mmol natrium/kg/24 uur en 0,03 tot 0,17 mmol kalium/kg/24 uur.
- voor peuters, zuigelingen en kinderen: 20 ml tot 100 ml/kg/24 uur, overeenkomend met 3 tot 14 mmol natrium/kg/24 uur en 0,08 tot 0,40 mmol kalium/kg/24 uur.

Toedieningssnelheid:

De maximale infusiesnelheid hangt af van de behoeften van de patiënt voor vervanging van vloeistof en elektrolyten, zijn/haar gewicht, en klinische en biologische toestand.

Bij pediatrie patiënten bedraagt de gemiddelde infusiesnelheid 5 ml/kg/uur, maar de snelheid kan variëren met de leeftijd: 6-8 ml/kg/uur voor zuigelingen, 4-6 ml/kg/uur voor peuters en 2-4 ml/kg/uur voor kinderen.

Opmerking:

- zuigelingen en peuters: de leeftijd varieert van ongeveer 28 dagen tot 23 maanden (een peuter is een zuigeling die kan lopen).
- kinderen: de leeftijd varieert van ongeveer 2 jaar tot 11 jaar.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Sterofundin ISO zijn niet vastgesteld bij pasgeborenen (onder de leeftijd van 28 dagen).

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intraveneus gebruik als infusievloeistof.

Sterofundin ISO kan met een infusie in perifere aderen worden toegediend (zie rubriek 3 voor de pH en theoretische osmolariteit).

Als de toediening met een snel drukinfuus plaatsvindt, moet vóór de infusie alle lucht uit de plastic container en de infuusslang zijn verwijderd, omdat anders het risico op een luchtembolie tijdens de infusie bestaat.

De vochtbalans, de elektrolytenconcentraties in plasma en de pH moeten tijdens de toediening gecontroleerd worden.

Sterofundin ISO kan worden toegediend zolang de indicatie voor vervanging van vocht aanwezig is.

4.3 Contra-indicaties

Sterofundin ISO mag niet worden toegediend in de volgende situaties:

- hypervolemie
- ernstig congestief hartfalen
- nierfalen met oligurie of anurie
- ernstig gegeneraliseerd oedeem
- hyperkaliëmie
- hypercalciëmie
- metabole alkalose.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een infusie van een grote hoeveelheid vocht moet plaatsvinden onder specifieke controle bij patiënten bij wie sprake is van een lichte tot matige vorm van hart- of longfalen (voor ernstiger aandoeningen: zie rubriek 4.3).

Oplossingen die natriumchloride bevatten, moeten met de nodige omzichtigheid worden toegediend bij patiënten met

- een lichte tot matige vorm van hartinsufficiëntie, perifeer of longoedeem of extracellulaire hyperhydratie (voor ernstiger aandoeningen: zie rubriek 4.3);
- hypernatriëmie, hyperchloremie, hypertone dehydratie, hypertensie, nierfunctiestoornis, bestaande of dreigende eclampsie, aldosteronisme of andere aandoeningen of behandelingen (bv. corticoïden/steroïden) die gepaard gaan met natriumretentie (zie ook rubriek 4.5).

Oplossingen die kaliumzouten bevatten, moeten met de nodige omzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een hartaandoening, of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals nier- of bijnierinsufficiëntie, acute dehydratie of enorme weefselvernietiging als gevolg van bv. ernstige brandwonden.

Vanwege de aanwezigheid van calcium:

- is voorzichtigheid geboden om extravasatie tijdens intraveneuze infusie te voorkomen.
- moet de oplossing met de nodige omzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een nierfunctiestoornis of aandoeningen die verband houden met verhoogde vitamine D-concentraties, zoals sarcoïdose.
- mag de oplossing, in geval van een gelijktijdige bloedtransfusie, niet via dezelfde infuuslang worden toegediend.

Oplossingen die metaboliseerbare anionen bevatten, moeten met de nodige omzichtigheid worden toegediend bij patiënten met ademhalingsstoornissen.

De serumelektrolyten, de vochtbalans en de pH moeten gecontroleerd worden.

Bij langdurige parenterale behandeling moet de patiënt een geschikte voeding toegediend krijgen.

Dit middel bevat 145 mmol natrium per 1.000 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Natrium, kalium, calcium en magnesium zijn in Sterofundin ISO in dezelfde concentraties aanwezig als in plasma. Als gevolg daarvan stijgt de plasmaconcentratie van vermelde elektrolyten niet als Sterofundin ISO volgens de aanbevolen indicaties en contra-indicaties wordt toegediend. Als de concentratie van een elektrolyt stijgt als gevolg van andere oorzaken, dient men rekening te houden met de volgende interacties.

Met betrekking tot natrium:

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

Met betrekking tot kalium:

- suxamethonium;
 - kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren, alleen of in een combinatie);
 - tacrolimus, ciclosporine
- kunnen de concentratie van kalium in plasma verhogen en leiden tot een mogelijk fatale hyperkaliëmie, vooral bij nierfalen wat het hyperkaliëmische effect kan verhogen.

Met betrekking tot calcium:

De effecten van digitalisglycosiden (digitaliscardiotonica) kunnen door hypercalciëmie versterkt worden en tot een ernstige of fatale hartaritmie leiden.

Vitamine D kan hypercalciëmie tot gevolg hebben.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Sterofundin ISO bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Bij de beoogde indicatie zijn er geen risico's te verwachten wanneer het volume, de elektrolyten- en zuur/base-spiegels zorgvuldig gecontroleerd worden (zie rubriek 5.3).

Bij zwangerschapsvergiftiging moet Sterofundin ISO met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.

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

Sterofundin ISO heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen tekenen van overdosering optreden; zie rubriek 4.9.

Definitie van frequentietermen gebruikt in deze rubriek:

Zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend:

Overgevoeligheidsreacties die gekenmerkt worden door urticaria zijn af en toe beschreven na intraveneuze toediening van magnesiumzouten.

Maagdarmstelselaandoeningen

Hoewel orale magnesiumzouten de peristaltiek stimuleren, is in zeldzame gevallen paralytische ileus gemeld na een intraveneuze infusie met magnesiumsulfaat.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Bijwerkingen kunnen ook verband houden met de techniek van toediening, waaronder een koortsreactie, infectie op de plaats van injectie, lokale pijn of een lokale reactie, irritatie van de ader, veneuze trombose of flebitis die zich verspreidt vanaf de plaats van injectie, en extravasatie. Bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van de geneesmiddelen die aan de oplossing worden toegevoegd; afhankelijk van de aard van het toegevoegde middel kunnen er eventueel andere bijwerkingen optreden.

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 of een te snelle toediening kunnen leiden tot een overbelasting met water en natrium met een risico op oedeem, vooral wanneer de uitscheiding van natrium door de nieren onvoldoende is. In dit geval kan aanvullende nierdialyse noodzakelijk zijn.

Als gevolg van een overmatige toediening van kalium kan hyperkaliëmie optreden, vooral bij patiënten met een nierfunctiestoornis. De symptomen omvatten paresthesie van de extremiteiten, spierzwakte, paralyse, hartaritmieën, hartblok, hartstilstand en geestelijke verwardheid. Een behandeling van hyperkaliëmie bestaat uit de toediening van calcium, insuline (met glucose), natriumbicarbonaat, ionenwisselaars of dialyse.

Als gevolg van een overmatige parenterale toediening van magnesiumzouten kan hypermagnesiëmie optreden. Belangrijke symptomen daarvan zijn verlies van diepe peesreflexen en ademhalingsdepressie die beide het gevolg zijn van neuromusculaire blokkade. Andere symptomen van hypermagnesiëmie kunnen zijn: misselijkheid, braken, blozen, dorst, hypotensie als gevolg van perifere vasodilatatie, sufheid, verwardheid, spierzwakte, bradycardie, coma en hartstilstand.

Overmatige toediening van chloridezouten kan leiden tot verlies van bicarbonaat met verzuring tot gevolg.

Een overmatige toediening van stoffen zoals acetaat en malaat, die gemetaboliseerd worden tot het bicarbonaat, kan leiden tot metabole alkalose, vooral bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Symptomen kunnen bestaan uit stemmingswisselingen, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag. Patiënten die bovendien hypocalciëmie hebben, kunnen spierhypertoniciteit, spiertrekkingen en tetanie krijgen. Een behandeling van metabole alkalose als gevolg van een toename van bicarbonaat bestaat hoofdzakelijk uit een geschikte correctie van de vocht- en elektrolytenbalans.

Een overmatige toediening van calciumzouten kan tot hypercalciëmie leiden. Symptomen van hypercalciëmie kunnen bestaan uit anorexia, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, geestelijke verwardheid, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, hartaritmieën en coma. Een te snelle intraveneuze injectie met calciumzouten kan naast een kalksmaak, opvliegers en perifere vasodilatatie ook leiden tot veel symptomen van hypercalciëmie. Doorgaans zal een lichte vorm van asymptomatische hypercalciëmie verdwijnen wanneer de toediening gestaakt wordt van calcium en andere geneesmiddelen die hiertoe bijdragen, zoals vitamine D. Bij een ernstige vorm van hypercalciëmie is een spoedbehandeling (zoals lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bisfosfonaten, trinitriumedetaat) vereist.

Wanneer een overdosering verband houdt met geneesmiddelen die aan de infusieoplossing zijn toegevoegd, zullen de verschijnselen en symptomen van een overdosering verband houden met de aard van het toegevoegde middel. Indien per ongeluk een overdosering met een infusie is toegediend, moet de behandeling worden stopgezet en moet de patiënt geobserveerd worden op tekenen en symptomen die wijzen op een overdosering van het toegediende geneesmiddel. Indien nodig moeten de aangewezen symptomatische en ondersteunende maatregelen getroffen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen die een invloed hebben op de elektrolytenbalans, elektrolyten, ATC-code: B05BB01

Dit geneesmiddel is een isotone elektrolytenoplossing met elektrolytenconcentraties die zijn aangepast aan de elektrolytenconcentraties in plasma. De oplossing wordt gebruikt om extracellulair vochtverlies te corrigeren (d.w.z. verlies van water en elektrolyten in proportionele verhoudingen). De toevoer van de oplossing is gericht op het herstel en het handhaven van normale osmotische omstandigheden in de extra- en intracellulaire ruimte.

Het patroon van anionen is een uitgebalanceerde combinatie van chloride, acetaat en malaat die de metabole acidose opheft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de bestanddelen van Sterofundin ISO met een intraveneuze infusie worden toegediend, is de biologische beschikbaarheid ervan 100%.

Distributie en eliminatie

Natrium en chloride worden hoofdzakelijk in de extracellulaire ruimte verdeeld, terwijl kalium, magnesium en calcium voornamelijk in de intracellulaire ruimte verdeeld worden. Natrium, kalium, magnesium en chloride worden hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden, hoewel kleine hoeveelheden verloren gaan via de huid en het darmkanaal. Calcium wordt in ongeveer gelijke hoeveelheden uitgescheiden via de urine en via endogene secretie in de darm.

Tijdens de infusie met acetaat en malaat stijgen de plasmaspiegels ervan en blijken die een *steady-state* te bereiken. Na beëindiging van de infusie dalen de acetaat- en malaatconcentraties snel. Tijdens de infusie stijgt de uitscheiding van acetaat en malaat via de urine. Hun metabolisme in lichaamswefsels gebeurt echter dermate snel dat slechts een kleine fractie in de urine aanwezig is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen preklinisch onderzoek uitgevoerd met Sterofundin ISO. Naast de al elders in de SPC vermelde gegevens zijn er geen andere relevante gegevens beschikbaar voor de voorschrijvend arts.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Menging van het geneesmiddel met geneesmiddelen die carbonaten, fosfaten, sulfaten of tartraten bevatten, kan leiden tot precipitatie.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking:

in glazen flessen en polyethyleen plastic flessen: 3 jaar

in plastic zakken: 2 jaar

Houdbaarheid na opening van de container:

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen bij gebruik de bewaarperiodes en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C bedragen, tenzij reconstitutie/verdunding (enz.) heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Glazen flessen en polyethyleen plastic flessen: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De oplossing voor infusie is verpakt in:

- type II glazen flessen met een butylrubberen stop met 250 ml, 500 ml of 1.000 ml, en is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 10 flessen (250 ml en 500 ml), of van 1 of 6 flessen (1.000 ml);

- polyethyleen plastic flessen met 250 ml, 500 ml of 1.000 ml, en is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 10 flessen;

- plastic zakken met beschermende omzak. De primaire zak bestaat uit een plastic laminaat van drie lagen, met een binnenste laag van polypropyleen en een buitenste laag van polyamide. De zakken bevatten 250 ml, 500 ml of 1.000 ml, en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 20 zakken (250 ml en 500 ml), of van 1 of 10 zakken (1.000 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aansluiten.

Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Niet gebruiken als de container of de sluiting is beschadigd. Alleen heldere oplossingen die vrijwel geen deeltjes vertonen, mogen worden gebruikt.

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

Als plastic zakken worden gebruikt, mag de buitenzak uitsluitend net vóór gebruik worden verwijderd.

Zie voor aanvullende informatie rubriek 4.2.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Tel.: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

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

RVG 27041

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 oktober 2003

Datum van laatste verlenging: 12 februari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 3, 6.5 en 9: 14 februari 2018