

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NaCl 0,45% + Glucose 2,5%, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumchloride: 4,5 g/l (0,45% m/v)
Glucose (als monohydraat): 25,0 g/l (2,5% m/v)

Elke ml bevat 25 mg glucose (als monohydraat) en 4,5 mg natriumchloride.

mmol/l: Na⁺: 77 Cl⁻: 77
mEq/l: Na⁺: 77 Cl⁻: 77

Voedingswaarde: ongeveer 420 kJ/l (of 100 kcal/l)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.
Heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Osmolariteit: 293 mosmol/l (bij benadering)
pH: 3,5 – 6,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% is geïndiceerd bij de behandeling van dehydratie of hypovolemie wanneer er een toevoer van water, natriumchloride en koolhydraten vereist is, vanwege de beperkte inname van vloeistoffen en elektrolyten via normale weg.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De keuze van de specifieke natriumchloride- en glucoseconcentraties, dosering, volume, toedieningsnelheid en duur van de toediening is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische toestand van de patiënt en gelijktijdige behandelingen. Het moet worden bepaald door een arts. Raadpleeg voor patiënten met abnormale elektrolyten- en glucosewaarden en voor pediatrische patiënten een arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie.

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. NaCl 0,45% + Glucose 2,5% kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Snelle correctie van hyponatriëmie en hypernatriëmie is mogelijk gevaarlijk (risico op ernstige neurologische complicaties).

Aanvulling van elektrolyten kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische behoeften van de patiënt.

Volwassenen, ouderen en adolescenten (12 jaar en ouder):

De aanbevolen dosering bedraagt:
500 ml tot 3 1/2 u

Toedieningssnelheid

De toedieningssnelheid bedraagt doorgaans 40 ml/kg/24 u en mag niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden, om hyperglykemie te voorkomen. Daarom bedraagt de maximale toedieningssnelheid in acute gevallen 5 mg/kg/min.

Pediatische patiënten

De dosering is afhankelijk van het gewicht:

- lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: 100 ml/kg/24 u
- lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg boven 10 kg)/24 u
- lichaamsgewicht van > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg boven 20 kg)/24 u

De toedieningssnelheid is afhankelijk van het gewicht:

- lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: 6-8 ml/kg/u
- lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 4-6 ml/kg/u
- lichaamsgewicht van > 20 kg: 2-4 ml/kg/u

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden. Daarom bedraagt de maximale toedieningssnelheid in acute gevallen 10 tot 18 mg/kg/min afhankelijk van het totale lichaamsgewicht. Voor alle patiënten moet een stapsgewijze verhoging van de stroomsnelheid in acht genomen worden bij de start van toediening van glucoseproducten.

Wijze van toediening

De oplossing wordt via intraveneuze infusie toegediend.

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% is hypotoon en iso-osmolair, als gevolg van het glucosegehalte. Het heeft een osmolariteit van ongeveer 293 mOsmol/l.

Voorzorgen te nemen vóór manipulatie of toediening van het geneesmiddel

Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring.

Dien de oplossing uitsluitend toe als de oplossing helder is en het zegel intact is. Dien de oplossing onmiddellijk toe na inbrenging van de toedieningsset.

Neem de zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot 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.

Het onder druk zetten van intraveneuze oplossingen in soepele plastic zakken om het debiet te verhogen kan leiden tot een luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluchtingsventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegediend via de hersluitbare injectiepoort.

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de toniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Hyperosmolaire oplossingen kunnen veneuze irritatie en flebitis veroorzaken. Daarom wordt aanbevolen om hyperosmolaire oplossingen toe te dienen via een grote centrale ader, voor snelle verdunning van de hyperosmotische oplossing.

Voor meer informatie over het product met toe te voegen geneesmiddelen, zie rubrieken 6.2, 6.3 en 6.6.

4.3. Contra-indicaties

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- bekende overgevoeligheid voor het product;
- extracellulaire hyperhydratie of hypervolemie;
- vloeistof- en natriumretentie;
- ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie);
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie;
- hyponatriëmie of hypochloremie;
- gegeneraliseerd oedeem en ascitescirrose;
- klinisch significante hyperglykemie.

De oplossing is ook gecontra-indiceerd in geval van niet-gecompenseerde diabetes, andere bekende vormen van glucose-intolerantie (zoals metabole-stresssituaties), hyperosmolair coma of hyperlactatemie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (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

De toediening van oplossingen met natriumconcentraties < 0,9% kan leiden tot hyponatriëmie. Adequate klinische monitoring kan nodig zijn.

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 hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische 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, intracranieële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Natriumretentie, te veel vocht en oedeem

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van NaCl 0,45% + Glucose 2,5%, vooral bij:

- Patiënten met aandoeningen die natriumretentie, te veel vocht en oedeem (centraal en perifeer) kunnen veroorzaken, zoals:
 - primaire hyperaldosteronisme;
 - secundaire hyperaldosteronisme behorend bij, bijvoorbeeld:
 - hypertensie,
 - congestief hartfalen,
 - leveraandoeningen (inclusief cirrose),
 - nieraandoeningen (inclusief nierarteriostenose, nefrosclerose)
 - Pre-eclampsie.
- Patiënten die geneesmiddelen nemen die het risico op natriumretentie of vochtophoping verhogen, zoals corticosteroiden

Hypokaliëmie

De infusie van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% kan leiden tot hypokaliëmie. Nauwlettende klinische monitoring moet gewaarborgd worden bij patiënten met hypokaliëmie of patiënten die risico lopen op het ontwikkelen van hypokaliëmie, zoals bijvoorbeeld:

- mensen met metabole alkalose;
- mensen met thyreotoxische periodieke paralyse. Het intraveneus toedienen van glucose kan hypokaliëmie verergeren.
- mensen met verhoogde gastro-intestinale verliezen (bijv. diarree, overgeven)
- het lange tijd volgen van een dieet met weinig kalium;
- mensen met primaire hyperaldosteronisme;
- patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die het risico op hypokaliëmie verhogen (bijv. diuretica, beta-2-agonisten of insuline).

Hypo- en hyperosmolaliteit, serumelektrolyten en verstoring van de waterbalans

Afhankelijk van volume, toedieningssnelheid, onderliggende klinische toestand van de patiënt en capaciteit om glucose te verbranden, kan NaCl 0,45% + Glucose 2,5% het volgende veroorzaken:

- hypo-osmolaliteit;
- hyperosmolaliteit, osmotische diurese en dehydratatie;
- elektrolytenverstoringen, zoals:
 - hyponatriëmie (zie hierboven),
 - hypokaliëmie (zie hierboven),
 - hypofosfatemie,
 - hypomagnesiëmie.
- overhydratatie/hypervolemie en, bijvoorbeeld, congesties, inclusief centraal (bijv. longcongestie) en perifeer oedeem.

Klinische beoordeling en periodieke laboratoriumbepalingen kunnen nodig zijn om veranderingen in vochtbalans, elektrolytenconcentraties en zuur-basebalans te monitoren gedurende verlengde parenterale therapie, of wanneer de aandoening van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke beoordeling rechtvaardigt.

Hyperglykemie

Snelle toediening van glucoseoplossingen kan substantiële hyperglykemie en hyperosmolair syndroom veroorzaken. Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden. Om het risico op hyperglykemie-gerelateerde complicaties te verminderen, moet de toedieningssnelheid aangepast worden en/of insuline toegediend worden wanneer het bloedglucoseniveau hoger is dan acceptabel geacht voor de individuele patiënt.

Voorzichtigheid is geboden bij het intraveneus toedienen van glucose bij patiënten met, bijvoorbeeld:

- verminderde glucosetolerantie (zoals bij diabetes mellitus, nierinsufficiëntie of bij sepsis, trauma of shock),
- ernstige ondervoeding (risico op veroorzaken van een refeedingsyndroom, zie hieronder),
- thiaminetekort, bijv. bij patiënten met chronische drankzucht (risico op ernstige lactaatacidose als gevolg van een verminderd oxidatief metabolisme van pyruvaat),
- water- en elektrolytenverstoringen die kunnen verergeren door hogere glucose en/of vrij water lading.

Andere groepen patiënten bij wie NaCl 0,45% + Glucose 2,5% met voorzichtigheid gebruikt moet worden, zijn:

- patiënten met ischemische beroerte. Hyperglykemie hangt samen met verhoogde cerebrale ischemische hersenschade en verminderd herstel na acute ischemische beroertes.
- patiënten met ernstige traumatische hersenschade (vooral in de eerste 24 uur na een trauma). Eerdere hyperglykemie zorgt voor slechtere uitkomsten bij patiënten met ernstige traumatische hersenschade.
- pasgeborenen (zie pediatrie glykemiereleaterde problemen).

Verlengde intraveneuze glucosetoediening en gerelateerde hyperglykemie kunnen leiden tot lagere glucosegestimuleerde insulinesecretieniveaus.

Overgevoeligheidsreacties

- Er zijn meldingen van overgevoeligheid/infusiereacties, inclusief anafylaxis (zie rubriek 4.8).
- Stop de infusie onmiddellijk bij tekenen van of symptomen van overgevoeligheid/infusiereacties. Passende therapeutische tegenmaatregelen dienen genomen te worden, indien klinisch geïndiceerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van glucoseoplossingen bij patiënten die allergisch zijn voor maïs of maïsproducten.

Refeeding syndrome

Herstarten met voeding bij ernstig ondervoede patiënten kan resulteren in het refeeding syndroom dat wordt gekenmerkt door verschuivingen van kalium, fosfor en magnesium naar het intracellulaire compartiment aangezien de patiënt anabool wordt. Een thiaminetekort en vochtretentie kunnen ook ontstaan. Zorgvuldige controle, langzaam opvoeren van de voedselopname en vermijden van overvoeding kunnen deze complicaties voorkomen.

Ernstige nierinsufficiëntie

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% moet met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten die een risico lopen op (ernstige) nierinsufficiëntie. Bij dergelijke patiënten kan toediening leiden tot natriumretentie en/of vochtophoping.

Pediatrie patiënten

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van leeftijd, gewicht, klinische en metabolische toestand van de patiënt, gelijktijdige behandeling en moet worden bepaald door een arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie.

Glykemieproblemen bij pediatrie patiënten

- Pasgeborenen, vooral premature en pasgeborenen met een laag geboortegewicht, lopen een groter risico op het ontwikkelen van hypo- of hyperglykemie. Zorgvuldig toezicht tijdens de intraveneuze behandeling met glucoseoplossingen is nodig om passende glykemiecontrole te waarborgen, zodat eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen.
- Hypoglykemie bij een pasgeborene kan bijv. verlengde insuluten, coma, en hersenschade veroorzaken.
- Hyperglykemie hangt samen met hersenschade, inclusief intraventriculaire bloedingen, late manifestatie van bacteriële en schimmelinfecties, prematuren-retinopathie, necrotiserende enterocolitis, hogere zuurstofbehoefte, langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

Hyponatriëmiëproblemen bij pediatrie patiënten

- Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) lopen een groter risico op het ontwikkelen van hyponatriëmie en ook hyponatriëmie encefalopathie.
- De toediening van hypotonische vloeistoffen samen met de non-osmotische secretie van ADH kan leiden tot hyponatriëmie.
- Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, insulteren, lethargie, coma, cerebraal oedeem en overlijden; acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie wordt daarom beschouwd als een medisch noodgeval.
- plasma-elektrolytenconcentraties moeten zorgvuldig gecontroleerd worden in de pediatrie populatie.
- snelle correctie van hyponatriëmie is mogelijk gevaarlijk (risico op ernstige neurologische complicaties). Dosering, toedieningssnelheid en duur van toediening moeten bepaald worden door een arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie

Bloed

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% mag niet gelijktijdig en via dezelfde toedieningsset met bloed toegediend worden, aangezien er een kans is op pseudoagglutinaties of hemolyse.

Geriatrisch gebruik

Bedenk bij het selecteren van het volume/toedieningssnelheid van de infusie voor geriatrische patiënten dat geriatrische patiënten over het algemeen vaker hart-, nier-, leveraandoeningen hebben en andere aandoeningen of gelijktijdige geneesmiddelbehandelingen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd door Baxter.

Er moet rekening gehouden worden met zowel de glykemische effecten als effecten op de water- en elektrolytbalans bij het toedienen van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% bij patiënten die behandeld worden met andere middelen die effect hebben op de glykemiecontrole, het vocht- en/of het elektrolyt evenwicht.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect:

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij 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, clofibrat, 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, terlipressine

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

Wees voorzichtig bij patiënten die behandeld worden met

- lithium. Natrium in de nieren en verwijdering van lithium kan hoger zijn tijdens toediening, en dit kan leiden tot lagere lithiumniveaus.
- corticosteroïden, die gepaard gaan met natrium- en waterretentie (met oedeem en hypertensie).
- diuretica, beta-2-agonisten of insuline, die het risico op hypokaliëmie vergroten.
- bepaalde anti-epileptica en psychotrope medicijnen die het risico op hyponatriëmie verhogen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Glucose-infusie bij de moeder tijdens de bevalling kan leiden tot foetale hyperglykemie en metabole acidose, evenals rebound hypoglykemie bij pasgeborenen als gevolg van foetale insulineproductie.

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% 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).

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over het effect van het gebruik van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% op de vruchtbaarheid.

Borstvoeding

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

De mogelijke risico's en voordelen voor iedere patiënt dienen zorgvuldig overwogen te worden voorafgaand aan toediening.

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

Er is geen informatie over het effect van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% op de rijvaardigheid of het vermogen om andere zware machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

De frequenties kunnen niet worden bepaald, daar de hieronder genoemde bijwerkingen gebaseerd zijn op spontane meldingen.

Systeemorgaanklasse	Bijwerkingen (voorkeurstermen)	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reactie* overgevoeligheid*	niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hyponatriëmie hyperglykemie in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie**	niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	hyponatriëmie encefalopathie**	niet bekend
Bloedvataandoeningen	flebitis	niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	huiduitslag, pruritus	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	reacties op de infusieplaats, waaronder: pyrexie koude rillingen pijn op de aanbreningsplaats blaasjes op de aanbreningsplaats	niet bekend

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

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

Bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de aan de oplossing toegevoegde geneesmiddelen. De aard van een eventueel toegevoegd geneesmiddel bepaalt het optreden van mogelijk andere bijwerkingen.

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

Toediening van teveel NaCl 0,45% + Glucose 2,5% kan leiden tot:

- hyperglykemie, bijwerkingen van de water- en elektrolytenbalans en gerelateerde complicaties. Bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie en ernstige dilutionele hyponatriëmie en gerelateerde complicaties, kunnen fataal zijn.
- hyponatriëmie (wat kan leiden tot problemen met het centraal zenuwstelsel, inclusief insulsten, coma, cerebraal oedeem en overlijden).
- Vaatbed overvulling (wat kan leiden tot centraal en/of perifeer oedeem).
- zie ook de rubrieken 4.4 en 4.8

Bij het vaststellen van een overdosis moeten toevoegingen aan de oplossingen ook in overweging genomen worden.

Een klinisch significante overdosis van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% kan daarom een medisch noodgeval zijn.

Interventies zijn onder meer het stoppen met toedienen van NaCl 0,45% + Glucose 2,5%, verlagen van de dosering, toediening van insuline en andere specifieke klinisch voorgeschreven maatregelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyten met koolhydraten, ATC-code: B05BB02.

NaCl 0,45% + Glucose 2,5% is een hypotone en iso-osmolaire natriumchloride- en glucoseoplossing.

De farmacodynamische eigenschappen van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% zijn die van zijn bestanddelen (natrium, chloride en glucose).

Ionen zoals natrium passeren het celmembraan met behulp van verschillende transportmechanismen zoals de natriumpomp (Na-K-ATPase). Natrium speelt een belangrijke rol bij de neurotransmissie en cardiale elektrofysiologie alsook bij het niermetabolisme.

Chloride is hoofdzakelijk een extracellulair anion. Intracellulaire chloride is in hoge concentratie aanwezig in rode bloedcellen en maagslijmvlies. Reabsorptie van chloride volgt op reabsorptie van natrium.

Glucose vormt de belangrijkste energiebron voor cellulair metabolisme. De glucose in deze oplossing levert 100 kcal/l.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% zijn die van zijn bestanddelen (natrium, chloride en glucose).

Na injectie van een radioactief natriumisotoop (^{24}Na) bedraagt de halfwaardetijd 11 tot 13 dagen voor 99% van het geïnjecteerde natrium en 1 jaar voor de resterende 1%. De distributie varieert afhankelijk van de weefsels: in spieren, lever, nieren, kraakbeen en huid vindt er een snelle distributie plaats; in rode bloedcellen en neuronen is die traag, en uiterst traag in beenderen. Natrium wordt hoofdzakelijk

uitgescheiden door de nieren, waar eveneens een belangrijke reabsorptie plaatsvindt (zoals eerder beschreven). Kleine hoeveelheden natrium worden uitgescheiden via de ontlasting en het zweet.

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

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% bij dieren zijn niet relevant aangezien de bestanddelen van de oplossing fysiologische bestanddelen van dierlijk en menselijk plasma vormen.

Er zijn geen toxische effecten te verwachten in normale klinische omstandigheden.

De veiligheid van eventueel toe te voegen geneesmiddelen moet afzonderlijk worden beschouwd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- 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.

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag deze oplossing niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de pH van NaCl 0,45% + Glucose 2,5% (zie rubriek 3.).

Ter informatie, de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met NaCl 0,45% + Glucose 2,5% (onvolledige lijst):

- natriumampicilline;
- mitomycine;
- erytromycinelactobionaat;
- humane insuline.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming door de aanwezigheid van glucose mag NaCl 0,45% + Glucose 2,5% niet gelijktijdig en via dezelfde toedieningsset met bloed toegediend worden aangezien er een kans is op pseudoagglutinatie of hemolyse.

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid in de beschermverpakking:

Zakken van 250 ml en 500 ml: 2 jaar.

Zakken van 1000 ml: 3 jaar.

Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toevoegingen

Uit fysisch-chemisch standpunt, moeten oplossingen met toevoegingen meteen gebruikt worden, tenzij de chemische en fysieke bewaarstabiliteit vastgesteld is.

Uit microbiologisch standpunt moeten oplossingen met toevoegingen onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn die 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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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

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

De verpakkingsgrootte is 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

De kartonnen buitenverpakking bevat:

- 30 zakken van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml,
- 12 zakken van 1000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

Voor de wijze van toediening en voorzorgen voor gebruik of toediening van dit geneesmiddel, zie ook rubriek 4.2.

1. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak onmiddellijk vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer de oplossing op helderheid en de afwezigheid van vreemde deeltjes. Indien de oplossing niet helder is of vreemde deeltjes bevat, moet de oplossing worden vernietigd.

2. De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor de voorbereiding en de toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - neem met de andere hand de grote vleugel op de beschermhuls vast en draai die 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 volledige gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor de aansluiting, de priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Prik met een spuit en een naald van 19 tot 22 gauge de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. In geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride, tikt u voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en mengt u het geneesmiddel met de oplossing.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren. Zie rubriek 6.3.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Prik met een spuit en een naald van 19 tot 22 gauge 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. Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open opnieuw 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 28838.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 juli 2004.

Datum van laatste verlenging: 3 april 2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 4.8, 6.5 en 7: 18 oktober 2023.