

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Kaliumchloride 7,45%, concentraat voor oplossing voor infusie

Kaliumchloride 10%, concentraat voor oplossing voor infusie

Kaliumchloride 14,9%, concentraat voor oplossing voor infusie

Kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumchloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kaliumchloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een geconcentreerde oplossing van kaliumchloride. Deze oplossing wordt gebruikt om u kalium te geven

- als u een tekort aan kalium heeft, met name als het gepaard gaat met een overschot aan basische stoffen en abnormaal lage chloridegehalten in uw bloed (hypochloremische alkalose)
- als onderdeel van parenterale voeding, als u niet in staat bent om normaal voedsel tot u te nemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u te veel kalium of chloride in uw bloed heeft (hyperkaliëmie, hyperchloremie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

U moet extra voorzichtig zijn met dit middel

- **als u hartproblemen heeft**
 - als u een ziekte heeft waarbij vaak minder kalium in de urine wordt uitgescheiden, zoals een verstoorde nierfunctie, de ziekte van Addison (een zeldzame afwijking van de bijniere) of sikkelcelanemie (een erfelijke afwijking van de rode bloedcellen). Als uw nierfunctie ernstig verstoord is of als u dialysepatiënt bent, zal uw arts een specialist op het gebied van de nieren raadplegen voordat hij/zij u dit geneesmiddel geeft.
 - als u geneesmiddelen inneemt of krijgt waardoor er minder kalium in de urine wordt uitgescheiden. Dit geldt bijvoorbeeld voor de volgende geneesmiddelen:
 - bepaalde geneesmiddelen die de urinestroom vergroten (diuretica of plastabletten)
 - sommige bloeddrukmedicatie (angiotensine II -receptorantagonisten, ACE-remmers)
 - als u geneesmiddelen inneemt of krijgt die uw nierfunctie kunnen aantasten (bijvoorbeeld sommige ontstekingsremmers)
 - als u in shock bent (een acute medische toestand die gepaard gaat met een bloeddrukval, koude huid, snelle hartslag en onregelmatige ademhaling, wat zich bijvoorbeeld kan voordoen nadat u bloed heeft verloren, ernstige brandwonden heeft opgelopen, een allergische reactie heeft gehad)
 - als u ernstig beschadigd weefsel heeft, bijvoorbeeld brandwonden
 - als u een aandoening heeft die leidt tot zwakke spieren en soms een hogere kaliumspiegel in het bloed dan normaal (hyperkalemische familiale periodieke paralyse)
- Uw arts zal vóór en tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel met bovenstaande punten rekening houden.

Als u dit geneesmiddel krijgt omdat u een kaliumtekort heeft, zal u in eerste instantie niet tegelijkertijd een infuus met glucose krijgen, omdat glucose uw kaliumspiegel verder kan doen dalen.

Terwijl u dit geneesmiddel krijgt, zullen de elektrolytenniveaus in uw bloed en het zuur-base-evenwicht nauwkeurig in de gaten worden gehouden. Men doet dit om te controleren of deze waarden normaal zijn. Daarnaast kan uw ECG worden gemonitord.

Er zal goed op worden gelet dat de oplossing in uw ader wordt toegediend om weefsel-schade te voorkomen.

Als u dit geneesmiddel krijgt omdat u een kaliumtekort heeft, zal uw arts u het middel doorgaans via een infusiepomp toedienen.

Oudere patiënten, die vaker hart- en nierproblemen hebben, zullen tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden, en de dosering zal zorgvuldig worden aangepast.

Als u ernstig ondervoed bent, dit wil zeggen u heeft niet voldoende voeding gekregen, bestaat de kans dat u aan een aandoening lijdt die 'refeeding-syndroom' wordt genoemd. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden en zal uw opname van voedingsstoffen slechts langzaam verhogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumchloride nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Vertel dat dan uw arts.

Uw arts dient met name aandacht te besteden aan:

- **Geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen (hartglycosiden zoals digoxine):**
- De effecten van deze geneesmiddelen nemen af wanneer het kaliumgehalte in het bloed toeneemt. De effecten worden juist sterker (mogelijk met een onregelmatige hartslag) wanneer het kaliumgehalte in uw bloed daalt.
- **Geneesmiddelen die de uitscheiding van kalium in urine doen afnemen:**

Bij deze groep geneesmiddelen horen

 - sommige geneesmiddelen die de urinestroom vergroten (kaliumsparende diuretica zoals triamteren, amiloride, spironolacton)
 - sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (angiotensine II-receptorantagonisten of ACE-remmers)
 - geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (tacrolimus, ciclosporine)
 - sommige geneesmiddelen die als pijnstillers of ontstekingsremmers worden gebruikt (niet-steroidale ontstekingsremmers)
 - bloedverdunners (heparine)

Als u kalium krijgt in combinatie met één van deze geneesmiddelen, kan dit leiden tot een zeer hoog kaliumgehalte in uw bloed. Dit kan uw hartritme beïnvloeden.

- Geneesmiddelen die de uitscheiding van kalium in urine doen toenemen:

- De volgende geneesmiddelen kunnen de uitscheiding van kalium in urine doen toenemen:
- een bepaald hormoon (adrenocorticotroop hormoon [ACTH])
 - sommige geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen (corticosteroiden)
 - sommige geneesmiddelen die de urinestroom vergroten (lisdiuretica)

Als u kalium krijgt in combinatie met een van deze geneesmiddelen, kan dit ertoe leiden dat u een verkeerde dosis kalium krijgt omdat aan u gegeven kalium sneller door uw lichaam zal worden uitgescheiden dan normaal.

• Suxamethonium (een spierontspanner die wordt gebruikt bij volledige narcose):

Als u kalium krijgt in combinatie met dit geneesmiddel, kan dit leiden tot een zeer hoog kaliumgehalte in uw bloed. Dit kan uw hartritme beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tot nu toe is er geen melding gedaan van schadelijke effecten of risico's in verband met het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen.

Uw arts zal dit middel alleen met de nodige voorzichtigheid aan u toedienen en uitsluitend wanneer dit duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Kaliumchloride concentraat voor infusie kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

schwarz

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 973



NL__0

0/13103008/0319

GIF

Production site: Berlin

Font size: 9,0 pt

V190100.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Kaliumchloride wordt aan u toegediend nadat het is verdund in een geschikte oplossing. Het middel wordt via een canule of dun slangetje in een ader toegediend (intraveneuze infusie).

Dosering

De hoeveelheid die u krijgt wordt door uw arts berekend op basis van de elektrolytenwaarden in uw bloed, het zuur-base-evenwicht, uw leeftijd en uw individuele behoeften.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u ooit te veel van dit geneesmiddel krijgt toegediend. Uw arts of zorgverlener controleert de toediening.

Symptomen

Een overdosis kan abnormaal hoge kaliumgehalten in uw bloed veroorzaken met de hieronder vermelde bijwerkingen. De kans op bijwerkingen is groter wanneer u lijdt aan een verzuring van uw bloed (acidose) of een nieraandoening.

Hart en bloedsomloop:

- lage hartslag of zelfs hartstilstand
- veranderingen in het elektrocardiogram
- plotselinge daling van de bloeddruk
- herverdeling van het circulerende bloed van de ledematen naar het hoofd en de borst

Spieren en zenuwstelsel:

- zwakte
- vermoeidheid
- verwarde toestand
- zware ledematen
- spiertrekkingen
- verlies van gevoel
- verlamming

Behandeling

Als er sprake is van een overdosis zal het infuus onmiddellijk worden stopgezet en zal uw arts u de benodigde behandeling geven.

Heeft u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als zich één van de volgende bijwerkingen voordoet, neem dan direct contact op met een arts.

- opstapeling van zuren in het bloed (acidose) (frequentie niet bekend)
- te hoge chloridegehalten in het bloed (hyperchloremie) (frequentie niet bekend)
- onregelmatige hartslag (hartritme stoornissen, het resultaat van te hoge toedieningsnelheden) (frequentie niet bekend)

Andere bijwerkingen

- misselijkheid (nausea) (frequentie niet bekend)
- reacties op de injectieplaats, waaronder lokale pijn, irritatie of aderontsteking (tromboflebitis) en het ontsnappen van vloeistof naar het weefsel (extravasatie) (frequentie niet bekend)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C..

Dit product mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder, kleurloos en vrij van deeltjes is en de ampul onbeschadigd is. Onmiddellijk na het openen gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

– De werkzame stoffen in dit middel zijn:

– Kaliumchloride 7,45%:

- 10 ml bevat 0,745 gram kaliumchloride
~ 10,0 mmol kalium en 10,0 mmol chloride
- 20 ml bevat 1,490 gram kaliumchloride
~ 20,0 mmol kalium en 20,0 mmol chloride
- 1 ml bevat 0,0745 gram kaliumchloride
~ 1,0 mmol kalium en 1,0 mmol chloride

– Kaliumchloride 10,0%:

- 10 ml bevat 1,0 gram kaliumchloride
~ 13,4 mmol kalium en 13,4 mmol chloride
- 20 ml bevat 2,0 gram kaliumchloride
~ 26,8 mmol kalium en 26,8 mmol chloride
- 1 ml bevat 0,10 gram kaliumchloride
~ 1,34 mmol kalium en 1,34 mmol chloride

– Kaliumchloride 14,9%:

- 10 ml bevat 1,49 gram kaliumchloride
~ 20,0 mmol kalium en 20,0 mmol chloride
- 20 ml bevat 1,49 gram kaliumchloride
~ 40,0 mmol kalium en 40,0 mmol chloride
- 1 ml bevat 0,149 gram kaliumchloride
~ 2,0 mmol kalium en 2,0 mmol chloride

– De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Kaliumchloride uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaliumchloride 7,45%, 10% en 14,9% zijn concentraten voor de bereiding van een infusievloeistof, het wordt dus toegediend nadat het verdund is met een daarvoor geschikte oplossing.

Kaliumchloride 7,45% is leverbaar in de volgende presentaties:

- Polyethyleenampullen Mini-Plasco en Mini-Plasco connect van 10 en 20 ml: 20 ampullen per verpakking

Kaliumchloride 10,0% is leverbaar in de volgende presentaties:

- polyethyleenampullen van 10 en 20 ml: 20 ampullen per verpakking

Kaliumchloride 14,9% is leverbaar in de volgende presentaties:

- polyethyleenampullen Mini-Plasco en Mini-Plasco connect van 10 en 20 ml: 20 ampullen per verpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Postadres:

P.O. Box 1120

34209 Melsungen

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Medical BV

Postbus 659

5340 AR Oss

Tel: 0412-672411

Fax: 0412-672490

Kaliumchloride 7,45%, concentraat voor oplossing voor infusie, is in het register ingeschreven onder nummer RVG 55986

Kaliumchloride 10,0%, concentraat voor oplossing voor infusie, is in het register ingeschreven onder nummer RVG 56470

Kaliumchloride 14,9%, concentraat voor oplossing voor infusie, is in het register ingeschreven onder nummer RVG 55987

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over dit geneesmiddel.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Duitsland