

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Substitutieoplossing voor haemofiltratie met bicarbonaatbuffer HF32BIC, infusievloeistof

Melkzuur
Dextrose-monohydraat
Kaliumchloride
Calciumchloride-dihydraat
Magnesiumchloride-hexahydraat
Natriumbicarbonaat
Natriumchloride

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Substitutieoplossing voor haemofiltratie met bicarbonaatbuffer HF32BIC 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 Substitutieoplossing voor haemofiltratie met bicarbonaatbuffer HF32BIC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Infusievloeistof, waarin lichaamseigen stoffen nl. zouten en glucose zijn opgelost, in verschillende onderlinge verhoudingen. Het product is een steriele vloeistof, die met behulp van een infuus in het lichaam wordt gebracht.

Substitutievloeistoffen voor hemofiltratie worden toegepast ter aanvulling van bloedplasma, dat verloren is gegaan tijdens hemofiltratie (het zogenaamde 'spoelen' van het bloed). In gezonde personen zorgen de nieren voor het verwijderen van afvalstoffen uit het bloed. Indien de nieren onvoldoende werken, is hemofiltratie één van de manieren om afvalstoffen uit het bloed te verwijderen. Bij het chronisch slecht functioneren van de nieren is dit een steeds terugkerende behandeling; in overige situaties kan de behandeling tijdelijk zijn, steeds ter beoordeling van de behandeld arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Toediening van dit geneesmiddel mag niet plaats vinden indien er sprake is van:

- een verhoogde hoeveelheid kalium-ionen in het bloed,
- een verhoogde hoeveelheid afbraakprodukten in het bloed als gevolg van een plotseling optredende nierinsufficiëntie,

- een onvoldoende toegankelijkheid van bloedvaten,
- bij bloedingen van interne organen, in het bijzonder hersenbloedingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Substitutieoplossing voor haemofiltratie met bicarbonaatbuffer HF32BIC nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

Interacties met geneesmiddelen zijn tot nog toe niet bekend.

Bij langdurige hemofiltratie dient men erop bedacht te zijn dat geneesmiddelen die niet of nauwelijks aan eiwitten in het bloed gebonden zijn, uitgespoeld kunnen worden. Hierdoor kunnen (te) lage concentraties van het geneesmiddel in het bloed ontstaan. Dit is nog niet verder onderzocht.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Bij chronische nierinsufficiëntie is een hemofiltratiebehandeling driemaal per week gebruikelijk gedurende 4-6 uur, met een uitwisseling van ca. 18-20 liter. De behandelend arts zal het type substitutievloeistof en de hoeveelheid, die toegediend wordt, vaststellen. De substitutievloeistof wordt als infuus door middel van een doseringspomp in de bloedbaan gebracht.

Hemofiltratie en toedienen van substitutie-vloeistof wordt in de regel in ziekenhuizen uitgevoerd. Het behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden voordat een infuus kan worden aangelegd en welke wisselwerkingen er kunnen optreden.

Alleen gebruiken indien de "Zuren"-, "Basen"- en de gebruiksklare oplossingen helder zijn en de verpakking onbeschadigd is.

Gebruik direct na: 1. het mengen van de twee compartimenten
2. het openen van de zak

De infuuszak met de oplossing voor hemofiltratie is samen met de plastic buitenverpakking gesteriliseerd. Tijdens het transport naar, of op de dialyse-afdeling kunnen deze zakken beschadigd raken. Dit kan een microbiologische contaminatie van de oplossing tot gevolg hebben.

Daarom is een uitgebreide visuele controle vóór het aansluiten van de infuuszak en vóór het gebruik van de oplossing vereist.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tot op heden zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

- De werkzame stof(fen) in dit middel zijn melkzuur, dextrose-monohydraat, kaliumchloride, calciumchloride-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, natriumbicarbonaat en natriumchloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Substitutieoplossing voor haemofiltratie met bicarbonaatbuffer HF32BIC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De presentatie bestaat uit één zak met twee compartimenten, die gezamenlijk 5 liter vloeistof bevatten. Eén compartiment bevat de 'zuren' het andere compartiment bevat de 'basen'.

Compartiment met "Zuren" oplossing 500 ml,

1000 ml bevat:

Melkzuur 90%	3,00 g
Dextrose-monohydraat	11,00 g
Kaliumchloride	1,49 g
Calciumchloride-dihydraat	2,57 g
Magnesiumchloride-hexahydraat	1,01 g
Water voor injectie	ad. 1000 ml

Compartiment met "Basen" oplossing 4500ml,

1000 ml bevat:

Natriumbicarbonaat	3,266 g
Natriumchloride	6,82 g
Water voor injectie	ad. 1000 ml

Na het mengen van beide compartimenten (500 ml "Zuren" oplossing en 4500 ml "Basen" oplossing) bevat 1000 ml van de gebruiksklare oplossing:

Na ⁺	140 mmol	140 mEq
K ⁺	2 mmol	2 mEq
Ca ⁺⁺	1,75 mmol	3,5 mEq
Mg ⁺⁺	0,5 mmol	1 mEq
Cl ⁻	111,5 mmol	111,5 mEq
Lactaat ⁻	3 mmol	3 mEq
HCO ₃ ⁻	32 mmol	32 mEq
Dextrose-anhydraat 1,0%		

Er zitten twee zakken in een doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dirinco BV
Lauwersmeer 9C
5347 JR Oss

Fabrikanten

S.M. Farmaceutici S.R.L.
Zona Industriale
85050 Tito Scala (Potenza)
Italië

of

Haemopharm Biofluids S.R.L.
Via Dell'Industria, 6
23030 Tovo di Sant'Agata (SO)
Italië

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 19202

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([ww.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).