

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Icalziss 340 mmol/L oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling:

Calciumchloridedihydraat	50 g/L
Calcium, Ca ⁺⁺	340 mmol/L
Chloride, Cl ⁻	680 mmol/L

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

De oplossing is helder en kleurloos.

Theoretische osmolariteit: 1020 mOsm/L

pH \approx 5,5 – 7,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Icalziss is geïndiceerd voor calciumvervanging tijdens extracorporale therapieën met regionale antistolling met citraat (RAC) tijdens continue nierfunctievervangende therapie (CNVT) en therapeutische plasma-uitwisseling (TPE), als monotherapie of als combinatietherapie.

Icalziss is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden (zwaarder dan 8 kg).

4.2. Dosering en wijze van toediening

De gewichtslimiet in de indicatie van >8 kg is niet vanwege de veiligheid of werkzaamheidskenmerken van het geneesmiddel, maar is gebaseerd op de kenmerken van de monitoringshulpmiddelen die worden aangeboden door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dosering

Icalziss moet worden toegediend zoals voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met antistolling met citraat voor specifieke behandeling bij CNVT en/of TPE.

Icalziss wordt gebruikt als calciumvervangingsvloeistof en moet worden toegediend via een aparte centraal veneuze toegangslijn of via de terugvoerlijn van het extracorporale bloedcircuit.

Voeg geen aanvullende medicatie toe.

De toedieningssnelheid moet zo worden afgestemd dat de systemische geïoniseerde-calciumspiegels binnen het normale fysiologische bereik van 1,0 – 1,3 mmol/L blijven om complicaties als gevolg van hypocalciëmie of hypercalciëmie te voorkomen. De systemische geïoniseerde-calciumspiegel mag niet lager zijn dan 0,9 mmol/L.

Het is essentieel om het geïoniseerd calcium (iCa) in bloed na filtering, het systemische iCa in bloed en de totale bloedcalciumwaarden te monitoren, in combinatie met andere laboratoriumparameters en klinische parameters, om de optimale dosering Icalziss te bepalen op basis van het gewenste antistollingsniveau tijdens extracorporale therapieën met RAC.

De systemische geïoniseerde-calciumspiegel moet worden geëvalueerd bij baseline, gedurende het eerste uur na aanvang van de therapie of bij dosisaanpassing totdat het stabiel is, en vervolgens ten minste elke 6 uur. Het wordt aanbevolen om de systemische totale calciumwaarden elke 12 tot 24 uur te controleren.

De hoeveelheid calciumchloride die nodig is om de systemische geïoniseerde-calciumspiegels binnen het gewenste bereik te houden, hangt af van een aantal factoren, zoals:

- De hoeveelheid calcium die nodig is om de effecten van citraat dat in de systemische circulatie terecht komt en het citraatmetabolisme van de patiënt te compenseren
- De calciumconcentratie in de vervangingsvloeistof
- Eventueel calcium in andere medicatie/infusen die de patiënt gebruikt (bijv. calcium in totale parenterale voeding)
- Elke beoogde verandering van de systemische calciumconcentratie bij baseline
- Eventuele invloed op de concentratie geïoniseerd calcium van de patiënt door andere medische interventies (bijv. chemotherapie, radiotherapie)
- Andere medische aandoeningen waardoor de patiënt een hoger risico kan lopen op hypocalciëmie of hypercalciëmie (bijv. hypoparathyroïdie, hyperparathyroïdie, maligniteit, leverfalen, rhabdomyolyse, ernstige pancreatitis, posttumorlysis en toxischeshocksyndroom)

Bij het bepalen van de juiste hoeveelheid calciumvervanging tijdens CNVT moeten verschillende factoren in overweging worden genomen, waaronder:

- Voorgescreven stroomsnelheden, met name de dialysaatstroomsnelheid
- De naleving van een gestandaardiseerd protocol of algoritme, wat het voorschrijven van calciumvervanging vereenvoudigt en helpt fouten en variabiliteit te verminderen
- De permeabiliteit van het filtermembraan voor calcium- en calcium-citraatcomplexen

Volwassen en adolescentie patiënten:

Bij RAC-CNVT bedraagt de gebruikelijke calciumdosis 1,7 mmol per liter dialysaatvolume (4-6 mmol/u) voor volwassenen en adolescenten.

Er wordt een maximale dosis van 340 mmol calcium per dag aanbevolen, wat overeenkomt met 1 L Icalziss. Icalziss is niet bedoeld voor chronisch gebruik.

Pediatrie patiënten

De aanbevolen dosering van Icalziss voor zuigelingen en kinderen (0 tot 11 jaar en zwaarder dan 8 kg) is vergelijkbaar met die voor volwassenen en adolescenten.

De maximale calciuminfusiesnelheid per uur ten opzichte van het lichaamsgewicht bedraagt 0,3 mmol/u/kg, wat overeenkomt met een maximale volume-infusiesnelheid per uur van 0,88 mL/u/kg. Vanwege de over het algemeen lagere voorgeschreven dialysaatstromen bij kinderen, zijn de overeenkomstige absolute stromen van Icalziss ook lager. Protocollen die voor de jongste leeftijdsgroepen worden ontwikkeld, moeten zorgvuldig worden ontworpen op basis van de context van de lokale voorzieningen.

Wijze van toediening

Pas de calciuminfusie aan of stop deze volgens het voorschrift van de arts wanneer de citraatantistolling wordt gestopt.

Infundeer uitsluitend met een extracorporaal bloedzuiveringsapparaat dat bedoeld is voor de infusie van calciumchloride-oplossing en dat een geschikte balans van stroomvolumes omvat.

Infundeer uitsluitend via het extracorporale circuit of, indien aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van het extracorporale bloedzuiveringsapparaat, via een aparte centraal veneuze toegang. Icalziss is niet bedoeld voor intramusculair of subcutaan gebruik.

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het extracorporale bloedzuiveringsapparaat, die van de fabrikant van de extracorporale circuitset en die van de fabrikant van de intraveneuze lijn moeten worden opgevolgd.

4.3 Contra-indicaties

Hypercalciëmie (zie rubriek 4.4).

Hyperchloremie (zie rubriek 4.4).

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Gelijktijdige toediening van calciumbevattende oplossingen en ceftriaxon is gecontra-indiceerd bij premature neonaten en neonaten (≤ 28 dagen oud) vanwege het risico op fatale neerslag van ceftriaxon-calciumzout in de bloedbaan van de neonat, zelfs als er afzonderlijke infuuslijnen worden gebruikt (zie rubrieken 4.5 en 6.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cardiovasculaire effecten

Toediening van digitalisglycosiden na calciumchloride kan leiden tot potentieel levensbedreigende digitalis-geïnduceerde hartritmestoornissen. Patiënten die zijn vergiftigd met of worden behandeld met digitalisglycosiden, kunnen tekenen van een digitalisoverdosing vertonen na toediening van calciumbevattende oplossingen.

Icalziss mag worden toegediend aan patiënten die zijn vergiftigd met of worden behandeld met hartglycosiden voor de behandeling van ernstige, onmiddellijk levensbedreigende symptomen van hypocalciëmie, indien er geen veiligere alternatieven beschikbaar zijn en orale toediening van calcium niet mogelijk is (zie rubriek 4.5).

Icalziss moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die worden behandeld met digitalisglycosiden en bij patiënten met een risico op hartritmestoornissen. Vermijd intraveneuze toediening van calcium, of dien het indien nodig in kleine hoeveelheden toe om tijdelijke serumcalciumspiegels hoger dan 7,5 mmol/L te voorkomen.

De calciumwaarden van de patiënt en de intracellulaire calciumdynamiek in hartcellen blijken bij te dragen aan levensbedreigende hartritmestoornissen. De toediening van calcium moet zorgvuldig worden gemonitord op basis van de cardiovasculaire risico's bij baseline. Een verhoogde systemische calciumconcentratie die het hart bereikt, kan het risico op een hartaanval vergroten.

Elektrolyten- en zuur-base-evenwicht

Het elektrolyten- en zuur-base-evenwicht moeten worden gemonitord en regelmatig worden gereguleerd tijdens extracorporale bloedzuiveringsbehandelingen met citraatantistolling. Bestaande hypocalciëmie, hypercalciëmie en hyperchloremie moeten worden gecorrigeerd voordat de behandeling wordt gestart. Als alternatief kan het aangepaste gebruik van infuusoplossingen met een laag chloridegehalte worden overwogen.

Patiënten die RAC TPE ondergaan, moeten met name zorgvuldig worden gemonitord op hyperosmolaliteit en hyperchloremie.

Het risico op pH-verstoringen die samenhangen met hyperchloremie is groter bij pediatrische patiënten.

Calciummonitoring

De concentraties geïoniseerd calcium in het serum moeten regelmatig worden gecontroleerd tijdens toediening van calciumchloride. De verhouding van geïoniseerd calcium en totaal calcium moet worden gecontroleerd om citraataccumulatie te beoordelen. Dit vindt plaats wanneer de verhouding > 2,25 wordt (zie rubriek 4.2). Indien er tijdens de behandeling hypocalciëmie of hypercalciëmie optreedt, dient de dosis van Icalziss dienovereenkomstig te worden aangepast. Als de behandelingsduur wordt verlengd of als er herhaaldelijk behandelingen met citraatantistolling worden toegepast, dienen ook de parathyroïdhormoonspiegels en andere parameters van het botmetabolisme te worden geëvalueerd.

Nierstenen

Calciumchloride kan het risico op symptomatische nierstenen verhogen.

Extravasatie

Intraveneuze toediening van calciumzouten kan extravasatie veroorzaken. Controleer de infusieplaats regelmatig op tekenen van extravasatie. In geval van extravasatie en infiltratie moet de intraveneuze toediening onmiddellijk worden gestaakt. Controleer de infusieplaats regelmatig op tekenen van lokaal ontwikkelende stolling wanneer Icalziss in het extracorporale circuit wordt geïnfundeerd. Als u dit ziet, moet u overwegen het circuit te vervangen.

Metabolisme en uitscheiding van calcium of citraat

Aandoeningen die het metabolisme en de uitscheiding van calcium of citraat beïnvloeden, zijn onder andere, maar niet uitsluitend nefrocalcinose, hypercalciurie, kanker, hyperparathyroïdie, hypoparathyroïdie, rbdomyolyse en leverfalen. Deze aandoeningen moeten zorgvuldig worden overwogen bij het voorschrijven van Icalziss. Het kan nodig zijn de dosering aan te passen en de calciumspiegels in het bloed moeten zorgvuldig worden gemonitord.

Na het staken van CNVT kan een calciumrebound worden verwacht als gevolg van het vrijkomen van calcium uit de calcium-citraatcomplexen. Aandoeningen die het citraatmetabolisme beïnvloeden, kunnen invloed hebben op dit effect. Icalziss moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen die het metabolisme en de uitscheiding van calcium beïnvloeden.

Behandeling met ceftriaxon

Bij patiënten van alle leeftijden mag ceftriaxon niet worden gemengd of gelijktijdig worden toegediend met calciumbevattende intraveneuze oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of verschillende infuusplaatsen (zie rubriek 4.5 voor meer informatie en 6.2).

Hypothermie

Matige hypothermie, gekenmerkt door een lichaamstemperatuur van 30-34 °C, kan leiden tot intracellulaire calciumoverbelasting. Toediening van Icalziss tijdens hypothermie kan hypercalciëmie verergeren.

Alleen gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aanvullende toepassingen van calcium als gevolg van ander infusie-oplossingen of geneesmiddelen moeten worden overwogen voor dosering.

Patiënten die met digitalisglycosiden worden behandeld, kunnen symptomen van een digitalisoverdosering vertonen na toediening van calciumbevattende oplossingen (zie rubriek 4.4).

Geneesmiddelen die vitamine D en andere vitamine D-analogen bevatten, kunnen het risico op hypercalciëmie vergroten en kunnen leiden tot een verminderde antistollingswerking.

Toediening van Icalziss en calciumregulerende middelen, zoals etelcalcetide en cinacalcet, kan hypocalciëmie veroorzaken. Het is raadzaam om te overwegen om het gebruik van calciumregulerende middelen te staken tijdens de behandeling.

Bij patiënten van alle leeftijden mag ceftriaxon niet worden gemengd of gelijktijdig worden toegediend met calciumbevattende intraveneuze oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of verschillende infuusplaatsen (zie rubriek 6.2).

Er zijn casussen beschreven van fatale reacties met calcium-ceftriaxon-neerslag in de longen en nieren bij premature en à terme pasgeborenen jonger dan 1 maand (zie rubriek 4.3).

Bij patiënten ouder dan 28 dagen kunnen ceftriaxon en calciumbevattende oplossingen echter opeenvolgend na elkaar worden toegediend indien er infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt of indien de infuuslijnen tussen de infusen worden vervangen of grondig worden gespoeld met fysiologische zoutoplossing om neerslag te voorkomen.

Bij hypovolemie moeten opeenvolgende infusen van ceftriaxon en calciumbevattende producten worden vermeden.

Diuretica met thiazide verlagen de uitscheiding van calcium via de urine. Daarom is voorzichtigheid geboden als dergelijke geneesmiddelen worden toegediend met Icalziss.

De bloedconcentratie van filtreerbare/dialyseerbare geneesmiddelen kan tijdens de behandeling afnemen omdat deze worden verwijderd door het extracorporale filter. Indien nodig moet een passende corrigerende therapie worden ingesteld om de gewenste bloedconcentraties te bereiken van geneesmiddelen die bij de behandeling worden verwijderd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig tot geen gegevens over het gebruik van calciumchloride bij zwangere patiënten. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Icalziss wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij er een duidelijke medische noodzaak is voor RAC, CNVT of TPE.

Borstvoeding

Calcium wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij therapeutische doses Icalziss worden echter geen effecten verwacht op het kind dat borstvoeding krijgt. Icalziss kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt indien de klinische toestand van de moeder dit toelaat.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op de vruchtbaarheid bij mensen.

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

Het is niet bekend dat Icalziss invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen bijwerkingen optreden als gevolg van Icalziss. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik zijn beschreven in rubriek 4.4.

De volgende bijwerkingen zijn beschreven in de gepubliceerde literatuur: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt door behandeling met Icalziss (de exacte frequentie van dergelijke bijwerkingen is niet bekend):

Voedings- en
stofwisselingsstoornissen

- Hypervolemie of hypovolemie
- Hypercalciëmie als gevolg van overdosering van Icalziss of bij een adequate dosis. Als dit gebeurt, moet worden gedacht aan calciumophoping als gevolg van inefficiënte bloedzuivering door membraanocclusie (zie rubriek 4.4)
- Hypocalciëmie als gevolg van onderdosering van Icalziss of bij een adequate dosis. Als dit gebeurt, moet worden gedacht aan citraataccumulatie (zie rubriek 4.4)
- Metabole acidose of alkalose
- Andere elektrolytevenwichtstoornis (d.w.z. hypokaliëmie, hypofosfatemie en hyperchloremie)

Bloedvataandoeningen

- Hypotensie

Algemene aandoeningen en
toedieningsplaatsstoornissen

- Hypothermie

Bij de behandelmethode kunnen de volgende bijwerkingen worden verwacht:

Letsels, intoxicaties en
verrichtingscomplicaties

- Irritatie op de infusieplaats en extravasatie kunnen optreden wanneer Icalziss wordt toegediend via andere wegen dan bedoeld (d.w.z. infusie in de extracorporale circulatie of centraal veneuze infusie). Symptomen

kunnen zijn: branderigheid, necrose, weefselafsterving, cellulitis en verkalking van zacht weefsel.

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

Snelle of overmatige toediening van Icalziss kan leiden tot hypercalciëmie (totale plasmaconcentratie > 3 mmol/L, geïoniseerd calcium > 1,3 mmol/L), die medisch gezien gecorrigeerd moet worden.

Noodmaatregelen, tegenmaatregelen

Stop of verlaag onmiddellijk de toediening van Icalziss als er tekenen of symptomen van hypercalciëmie worden opgemerkt. Bij ernstig verhoogde calciumwaarden moet een dringende verlaging van de calciumwaarden plaatsvinden. Indien een goede nierfunctie behouden is, dient geforceerde diurese met gelijktijdige infusie van normale natriumchlorideoplossing (0,9 mg/mL NaCl) te worden overwogen, met strikte monitoring van de vochtbalans en de elektrolytconcentraties in plasma. Bij patiënten met nierinsufficiëntie kan dialyse met calciumvrij dialysaat worden overwogen.

Tekenen en symptomen van hypercalciëmie zijn onder meer:

- Zenuwstelselaandoeningen, bijvoorbeeld lethargie, desoriëntatie, hyporeflexie
- Hartaandoeningen, bijvoorbeeld tachycardie en neiging tot het ontwikkelen van hartritmestoornissen, hypertensie, veranderingen in het electrocardiogram (verkorting van het QT-interval)
- Maag-darmstoornissen, bijvoorbeeld nausea, braken, constipatie, neiging tot het ontwikkelen van zweren
- Nier- en urinewegaandoeningen, bijvoorbeeld verhoogde diurese, dorst, waterzucht, afzetting van calciumzouten in de nieren
- Algemene aandoeningen, bijvoorbeeld vermoeidheid

Snelle toediening van calciumzouten kan ook leiden tot een krijtachtige smaak, tintelingen, opvliegers, perifere vasodilatatie met hypotensie, bradycardie, syncope en aritmie met de mogelijkheid van een hartstilstand.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolytoplossingen, calciumchloride

ATC-code: B05XA07

Icalziss is een oplossing die intraveneus wordt toegediend. Deze is bedoeld voor gebruik als calciumvervanging tijdens regionale antistolling met citraat (RAC) bij continue niervervangende therapieën (CNVT) en therapeutische plasma-uitwisseling (TPE), als monotherapie of als combinatietherapie.

Calcium is het vijfde meest voorkomende element in het lichaam en is essentieel voor de functionele integriteit van het zenuw- en spierstelsel en voor een normale hartcontractiliteit. Het fungeert ook als enzymcofactor en beïnvloedt de secretorische activiteit van endocriene en exocriene klieren. De totale calciumspiegel in het serum varieert van 8,8 tot 10,4 mg/dL (2,2 tot 2,6 mmol/L) bij gezonde proefpersonen. Het bestaat uit vrije ionen (ongeveer 51%), eiwitgebondencomplexen (ongeveer 40%) en ionische complexen (ongeveer 9%).

Wanneer de serumconcentratie van calcium onder het normale bereik daalt, ontstaat er hypocalciëmie. Dit uit zich in eerste instantie als neuromusculaire prikkelbaarheid, die kan verergeren tot nier- en hartcomplicaties. Calcium speelt ook een belangrijke rol bij de chemische reacties die betrokken zijn bij de bloedstolling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van calcium dat wordt toegediend via infusie van Icalziss, worden geacht identiek te zijn aan die van het calcium dat endogeen in de systemische circulatie voorkomt en het resultaat is van de fysiologische regulatie van het calcium in het bloed.

De uitscheiding van calcium via de nieren wordt beïnvloed door normale of abnormale fysiologische veranderingen (bijv. veranderingen in de concentratie bij schildklierhormoon, nierfalen) en andere geneesmiddelklassen (bijv. vitamine D, diuretica met thiazide) (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Tijdens RAC-CNVT hangt de calciumuitscheiding voornamelijk af van het verlies van citraat-calciumcomplexen via het filter. Wanneer CNVT wordt stopgezet vanwege herstel van de nieren, vindt de calciumuitscheiding voornamelijk plaats via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens uit preklinisch onderzoek die relevant worden geacht voor de klinische veiligheid, afgezien van de gegevens die in andere secties van de SmPC zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Zie rubriek 6.6 voor verdere instructies over het gebruik van het product met additieven.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid zoals verpakt: 1 jaar.

Houdbaarheid tijdens gebruik: 72 uur nadat de buitenverpakking is verwijderd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De productzak is een flexibele kunststof verpakking die is vervaardigd uit meerdere lagen, bestaand uit polypropyleen (PP), polyamide (PA) en polyethyleen (PE).

Het poortsysteem voor de productzak bestaat uit een toedieningspoort van polyethyleen met hoge dichtheid, die toegang biedt tot de inhoud van de zak, en een niet-toegankelijke medicatiepoort, waardoor geen medicatie kan worden toegevoegd. De toedieningspoort druppelt pas nadat de spike uit de toedieningspoort is verwijderd.

Elke gevulde zak bevat 500 mL Icalziss en is verpakt in een transparante buitenverpakking van een co-geëxtrudeerd folie van polypropyleen (PP) en polyamide (PA).

Verpakkingsgrootte: 20 x 500 mL in een doos

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De volgende gebruiksaanwijzingen dienen te worden opgevolgd:

Bij het hanteren en toedienen aan de patiënt dient constant een aseptische techniek te worden toegepast.

Dit geneesmiddel moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Niet toedienen tenzij de oplossing helder en kleurloos is en de verzegeling intact is. In geval van schade dient de verpakking weggegooid te worden.

Verwijder de buitenverpakking net voor gebruik. Zodra de buitenverpakking is verwijderd, moet Icalziss binnen 72 uur worden gebruikt. Druk stevig op de zak om te testen of deze geen lekken bevat. Indien u lekkage constateert, dient u de oplossing onmiddellijk weg te gooien, aangezien de steriliteit dan niet langer kan worden gegarandeerd. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de zak worden gebruikt om microbiologische besmetting te voorkomen.

Er is gebleken dat calciumchloride-oplossingen onverenigbaar zijn met oplossingen die anorganisch fosfaat, carbonaten, tetracycline-antibiotica, ceftriaxon en andere stoffen bevatten.

Bij patiënten ouder dan 28 dagen (inclusief volwassenen) mag ceftriaxon niet gelijktijdig met intraveneuze calciumbevattende oplossingen worden toegediend via dezelfde infuuslijn (bijv. via een Y-connector). Als dezelfde infuuslijn wordt gebruikt voor opeenvolgende toediening, moet de lijn tussen de infusen zorgvuldig worden doorgespoeld met een compatibele vloeistof.

Verwijder de plastic bescherming van de uitlaatpoort aan de onderkant van de verpakking. Pak met de ene hand de kleine vleugel bij de hals van de poort vast. Pak met de andere hand de grote vleugel op de dop vast en draai. De dop komt eraf.

Steek de spike door het rubberen septum. Raadpleeg de aanwijzingen voor de set voor het aansluiten. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen.

Sluit gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet opnieuw aan. De oplossing is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi het overgebleven deel weg. Indien het product niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenkomstig met lokale voorschriften te worden vernietigd. De oplossing kan via het afvalwater worden afgevoerd; dit is niet schadelijk voor het milieu.

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

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
België

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

RVG 131939

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 oktober 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST