

Samenvatting van Productkenmerken

Hydratievloeistof voor cisplatine Glucose 2,5%/NaCl 0,45% + 20 mmol KCl + 2g MgSO₄

Versie 1

HPK-nummer: 03004813

ZI-nummer: 17121116

1. Naam van het geneesmiddel

Hydratievloeistof voor cisplatine glucose 2,5%/NaCl 0,45% + 20 mmol KCl + 2g MgSO₄

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 27,5 mg glucose-1-water, overeenkomend met 25 mg glucose, 4,5 mg natriumchloride, 1,5 mg kaliumchloride en 2 mg magnesiumsulfaat-7water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze vloeistof met een pH van 3,5 – 6,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

De hydratievloeistof is geïndiceerd als pre- en posthydratie bij cisplatine bevattende chemokuren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Er dient in totaal via infusie 3 liter hydratievloeistof toegediend te worden.

Tussen 2 en 12 uur voorafgaand aan de toediening en tot ten minste 6 uur na de toediening van cisplatine moet een adequate hydratatie gehandhaafd worden.

Hydratie voor de behandeling met cisplatine:

Intraveneuze infusie met een toediensnelheid van 100-200 ml/uur gedurende een periode van 6 tot 12 uur, met een minimale hoeveelheid van 1 liter.

Hydratie na beëindiging van de cisplatinetoediening:

Intraveneuze infusie met een toediensnelheid van 100-200 ml/uur gedurende 6 uur met een minimale hoeveelheid van 2 liter.

4.3 Contra-indicaties

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

Het toedienen van de hydratievloeistof is gecontra-indiceerd bij onbehandelde hypokaliëmie, hyperhydratie of hypervolemie, hypotone dehydratie, vloeistof- en natriumretentie, niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie, hyponatriëmie of hypochloremie, gegeneraliseerd oedeem en ascitescirrose en klinisch significante hyperglykemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Infusie van de hydratievloeistof kan leiden tot storingen in de elektrolytenbalans. Onder andere hyponatriëmie, hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie kunnen ontstaan. Daarnaast kan de osmolariteit (hypo- en hyperosmolariteit) verstoord worden en kan overhydratie of hypervolemie ontstaan. Het wordt daarom aanbevolen om patiënten regelmatig klinisch te beoordelen en om de elektrolytenconcentraties te monitoren.

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

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met aandoeningen die natriumretentie, te veel vocht en oedeem (centraal en perifeer) kunnen veroorzaken, zoals:

- primaire hyperaldosteronisme
- secundaire hyperaldosteronisme behorend bij
 - o hypertensie
 - o congestief hartfalen
 - o leveraandoeningen (inclusief cirrose)
 - o nieraandoeningen (inclusief nierarteriestenose, nefrosclerose)
- Pre-eclampsie.

Voorzichtigheid is tevens geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen die het risico op natriumretentie of vochtophoping verhogen, zoals corticosteroïden.

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.

Bij afwijkingen van het metabolisme (b.v. postoperatief of na verwondingen, hypoxie, orgaaninsufficiëntie) kan de metabole capaciteit om glucose te oxideren afgenomen zijn hetgeen tot metabole acidose kan leiden.

Voorzichtigheid is geboden bij het intraveneus toedienen van glucose bij patiënten met

- Verminderde glucosetolerantie (zoals bij diabetes mellitus, nierinsufficiëntie of bij sepsis, trauma of shock)
- Ernstige ondervoeding (risico op veroorzaken van een refeedingsyndroom)
- Thiaminetekort,

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

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:

- *Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren:* chloorpropamide, clofibrat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- *Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken:* chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- *Vasopressine-analogen:* Desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

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

Geneesmiddelen met natriumretentie als bijwerking, zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroïden, zoethout en antihypertensiva met een vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking kunnen, het risico op hypernatriëmie vergroten.

Combinatie met kaliumsparende diuretica, ACE-remmers of angiotensine-II-antagonisten kan leiden tot hyperkaliëmie.

Het risico op hyperkaliëmie is tevens vergroot bij combinatie met middelen waarbij hyperkaliëmie als bijwerking kan optreden. Dit geldt onder andere voor β -blokkers, ciclosporine, digoxine, heparine, NSAID, oncolytica, tacrolimus.

De kaliumbehoefte kan zijn verhoogd bij gebruik van middelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken, zoals amfotericine B, levodopa, corticosteroïden en cisplatine.

Bij patiënten die behandeld worden met hartglycosiden, dient erop te worden gelet dat de kaliumconcentratie constant blijft. In geval van hyperkaliëmie kan het effect van hartglycosiden worden verzwakt en in geval van hypokaliëmie kan het in hartglycosidotoxiciteit resulteren. Er kunnen interacties optreden bij gelijktijdige toediening van andere antiaritmica. De toediening van kalium moet bij deze patiënten zeer zorgvuldig worden beëindigd.

Door toediening van glucose kan hypokaliëmie ontstaan, hierdoor kan de toxiciteit van digoxine toenemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De hydratievloeistof heeft geen schadelijke gevolgen voor het ongeboren kind als het gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.f

Borstvoeding

De hydratievloeistof heeft geen schadelijke effecten op de zuigeling tijdens het geven van borstvoeding.

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

Er is geen informatie bekend over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect wordt echter niet verwacht.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die op kunnen treden zijn anafylactische reacties, hyponatriëmie, hyponatriëmisches encefalopathie, hyperglykemie, glucosurie, flebitis, reacties op de infusieplaats (onder andere pyrexie, koude rillingen, pijn en blaasjes op de infusieplaats) huiduitslag en pruritus.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosering kan leiden tot hyperhydratie, stoornissen in de elektrolytenspiegels (oa hyponatriëmie of hypernatriëmie, hyperkaliëmie, hyperchloremie, hypermagnesiëmie) en zuur-base evenwicht, hyperglycemie en hyperosmolariteit.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen bestaat de behandeling uit: het staken van de infusie, toediening van elektrolyten, diuretica of insuline.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Adequate hydratatie is noodzakelijk om de renale toxiciteit van cisplatine te verminderen. De ruime hoeveelheid vocht zorgt voor een goede renale perfusie, verdunning van cisplatine in de niertubulus en een verkorte passagetijd van cisplatine in de nier. De toevoeging van kaliumchloride en magnesiumsulfaat is nodig omdat cisplatine de homeostase van deze elektrolyten verstoort en zorgt voor een intracellulaire depletie. Toevoeging herstelt de homeostase van deze elektrolyten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening.

Distributie

De elektrolyten verdelen zich via het bloed door het lichaam en zijn zowel intracellulair als extracellulair beschikbaar. Glucose wordt eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd en daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte..

Biotransformatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water) geëlimineerd. Door gezonde personen wordt praktisch geen onveranderd glucose via de nieren uitgescheiden.

De elektrolyten worden niet verder gemetaboliseerd.

Eliminatie

De hydratievloeistof wordt voornamelijk renaal uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De hydratievloeistof mag niet gelijktijdig en via dezelfde toedieningsset met bloed toegediend worden, aangezien er een kans is op pseudoagglutinatie of hemolyse.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Op kamertemperatuur bewaren (15 – 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP infusiecontainer van 1000 ml met grijze br-butyl infuusstop en alu-rode Felskap. Iedere infusiecontainer bevat tenminste 1000 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

20-05-2022

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.