

Samenvatting van Productkenmerken

Hydratievloeistof cisplatine NaCl 0,9% + 20 mmol KCl + 7,5 mmol MgSO₄ 1000ml

Versie 1

HPK-nummer: 02592452

ZI-nummer: 16406133

1. Naam van het geneesmiddel

Hydratievloeistof voor cisplatine Natriumchloride 0,9% + 20 mmol Kaliumchloride + 7,5 mmol magnesiumsulfaat 1000 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 9 mg natriumchloride, 1,5 mg kaliumchloride en 1,85 mg magnesiumsulfaat-7-water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 4,0 – 9,0.

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 hyperkaliëmie, ernstig nierfalen met oligurie, anurie of azotemie, hyperhydratie, hyperchloremie en ernstige hypernatriëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij hypernatriëmie, patiënten in oedemateuze toestand, longoedeem, aandoeningen waarbij beperking van de natriumname is aangewezen, zoals hartfalen, gegeneraliseerd oedeem, longoedeem, hypertensie, pre-eclampsie, ernstig nierfalen of levercirrose en hypermagnesiëmie.

Infusie van de hydratievloeistof kan leiden tot storingen in de elektrolytenbalans. 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.

Speciale voorzichtigheid moet worden uitgeoefend als de oplossing aan acidotische patiënten wordt toegediend.

Omdat de infusievloeistof enigszins hypertoon is, dient deze met zorg te worden toegediend bij patiënten met hypertone dehydratie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen met natriumretentie als bijwerking, zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroiden, 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, corticosteroiden 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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De mineralen uit de hydratievloeistof kunnen in de aanbevolen hoeveelheden veilig worden gebruikt door zwangere vrouwen.

Borstvoeding

De mineralen uit de hydratievloeistof kunnen in normale aanbevolen hoeveelheden veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Er wordt geen effect verwacht van de hydratievloeistof op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Als bijwerkingen kunnen optreden: Pijn op de toedieningsplaats, koorts, koude rillingen, huiduitslag, jeuk, urticaria, tremor, veneuze irritatie, tromboflebitis, elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyperkaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hypermagnesiëmie, hypernatriëmie, hyperchloremie), pontine demyelinisatie (bij te snelle toediening) en osmotisch demyelinisatiesyndroom (bij te snelle stijging elektrolytenconcentraties).

Bij patiënten met een marginale thiaminestatus kan beriberi ontstaan.

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

Overdosering kan leiden tot elektrolytenstoornissen (onder andere hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hypermagnesiëmie en hyperchloremie), hyperhydratie en hyperosmolariteit.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen bestaat de behandeling uit: het staken van de infusie, toediening van elektrolyten, diuretica en insuline of zodoende vocht- en elektrolytenuitscheiding.

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

Biotransformatie

De elektrolyten worden niet verder gemetaboliseerd.

Eliminatie

De hydratievloeistof wordt voornamelijk renaal uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn weinig gegevens bekend over onverenigbaarheden van deze hydratievloeistof.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP infusiecontainer van 1000 ml met br-butyl grijze 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, 3318AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

21-11-2019

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.