

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ringer lactaat Aguettant, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumchloride.....	6,00 g/l
Kaliumchloride.....	0,40 g/l
Calciumchloride, 2 H ₂ O.....	0,27 g/l
Natriumlactaat 60 % (g/g).....	5,16 g/l
Water voor injectie.....	qs.ad 1000 ml

Ionensamenstelling per liter:

Na ⁺	130,23 mmol
K ⁺	5,36 mmol
Ca ⁺⁺	1,83 mmol
Cl ⁻	111,60 mmol
CH ₃ CHOHCOO ⁻	27,60 mmol

Osmolariteit: 276,8 mOsm/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De oplossing Ringer lactaat Aguettant kan toegediend worden in gevallen van acute extracellulaire dehydratatie: chirurgische interventies, brandwonden, toestanden van shock ,...

Ringer lactaat Aguettant is ook aangewezen in geval van hypovolemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De hoeveelheid die moet geïnfundeerd worden, moet individueel aangepast worden, in functie van het cellulair vochtverlies van de patiënt.

De toegediende hoeveelheid kalium mag nooit meer bedragen dan 20 meq/uur en mag 80 meq/24 uur (= 6g KCl/24 uur) niet overschrijden.

Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Toniciteit Ringer lactaat Aguettant, oplossing voor infusie: enigszins hypotoon.

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie

dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

4.3 Contra-indicaties

De oplossing mag niet toegediend worden in geval van:

- Verstoord lactaatmetabolisme
- Ziekte van Addison
- Ernstige metabole acidose
- Extracellulaire hyperhydratie
- Hypercalcemie
- Hyperkaliëmie
- Hypernatriëmie
- Hartinsufficiëntie
- Metabole of respiratoire alkalose
- Lactaatacidose
- Nierinsufficiëntie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Oedeem en cirrotische ascites
- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de bereiding

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De oplossing Ringer lactaat Aguettant moet voorzichtig toegediend worden aan patiënten met matige leverinsufficiëntie of septische shock, omwille van de ionensamenstelling van de oplossing.
- De oplossing moet voorzichtig toegediend worden aan patiënten die lijden aan alle aandoeningen die gepaard gaan met natriumretentie : hartstoornissen, hypertensie, perifeer oedeem en longoedeem, nierinsufficiëntie, cortico-steroidale therapieën, pre-eclampsie, aldosteronisme of andere.
- De oplossing moet ook voorzichtig toegediend worden aan patiënten die lijden aan hartziekten of alle aandoeningen die aanleiding geven tot hyperkaliëmie : nierinsufficiëntie, adreno-corticale insufficiëntie, acute dehydratie, ernstige brandwonden.
- De kaliumconcentratie van deze oplossing is onvoldoende om een nuttig effect te geven in geval van een ernstig kaliumtekort. De oplossing mag bijgevolg niet gebruikt worden voor dit doel.
- Er moeten regelmatige controles worden uitgevoerd en de klinische toestand van de patiënt moet gecontroleerd worden. Men moet het elektrolytenevenwicht, de ionenconcentratie en het zuur-base evenwicht controleren.
- De oplossing mag niet gelijktijdig worden toegediend met bloed, omwille van het risico op stolling door de calciumionen. Om dezelfde reden mag de infusieset die gebruikt wordt voor de oplossing, niet gebruikt worden voor bloedtransfusie.
- Niet toedienen via intramusculaire weg.
- Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

Hyponatriëmie

- Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.
- Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.
- Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniele bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Gebruiksvoorzorgen van de zak:

- Controleer de integriteit van de verpakking en haar sluiting.
- Gebruik onmiddellijk na opening van de omzak.
- Controleer of de oplossing helder is.
- Controleer of de ophangring open is.
- Controleer of de zak niet lekt, gebruik geen beschadigde of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensiering niet open is.
- Gebruik geen luchttoevoer, gebruik de zak niet in serieverbinding.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Vooral om het even welk geneesmiddel toe te voegen aan de oplossing, controleer zijn compatibiliteit met de recipiënt in PVC.
- De oplossing Ringer lactaat Aguettant is incompatibel met ampicilline, fenytoïne, thiopenthal, amfotericine B, fosfaten en carbonaten.
- Vermijd de toediening van geneesmiddelen die de natrium- en/of kalium serumspiegel kunnen verhogen (bijv. kaliumsparende diuretica, ACE-inhibitoren, ciclosporine, en geneesmiddelen die kalium bevatten zoals kaliumzouten, penicilline).
- De associatie van Ringer lactaat Aguettant met corticosteroïden kan leiden tot natrium- en vochtretentie (met oedeem en hypertensie).
- Calcium verhoogt de effecten van digitalisglycosiden op het hart en kan een digitalisintoxicatie uitlokken. Er kan een hypercalcemie optreden als calciumzouten worden toegediend samen met thiazide diuretica of vitamine D. Natriumzouten verminderen de absorptie van een aantal geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, fluorzouten, sommige fluorochinolonen en tetracyclines.
- De alkalinisatie van de urine door de bicarbonaten ontstaan door de metabolisatie van natriumlactaat verhoogt de renale klaring van zure geneesmiddelen zoals salicylaten en barbituraten. Daarentegen, deze alkalinisatie verlengt het halfleven van alkalische geneesmiddelen, zoals sympathicomimetica en stimulantia, en kan toxische verschijnselen uitlokken.
- Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica ;
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide;
- Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ringer lactaat Aguettant, oplossing voor infusie dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8). De oplossing mag alleen toegediend worden in geval van absolute noodzaak.

Te noteren valt dat calcium de placentabarière passeert en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie*

Acute hyponatriëmische encefalopathie*

*In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.5).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Risico op alkalose, hyperglycemie en glycosurie in geval van langdurige of te snelle toediening. De toediening van deze oplossing aan patiënten waarvan de leverfunctie is verstoord, zal aanleiding geven tot hoge spiegels van lactaatanionen.

Stoornissen in de ionenbalans zijn ook mogelijk, alsook het optreden van oedeem.

Immuunsysteemaandoeningen

Er werd één enkel geval van anafylactische reactie waargenomen na het gebruik van een oplossing met equivalente samenstelling als deze van Ringer lactaat Aguettant.

Psychische stoornissen

Infusies die lactaat bevatten, kunnen aanleiding geven tot angstgevoelens en, in enkele zeldzame gevallen, werden er paniekaanvallen gerapporteerd.

De alkalose geïnduceerd door lactaat kan crisissen uitlokken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Bij ongeveer 10% van de patiënten die een oplossing kregen met equivalente samenstelling als deze van Ringer lactaat Aguettant, werd pruritus waargenomen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Bij het gebruik van een oplossing met equivalente samenstelling als deze van Ringer lactaat Aguettant als startoplossing tijdens een intracardiale operatie, werden neerslagen van natriumcarbonaatkristallen in de infusie beschreven.

Bijwerkingen kunnen geassocieerd zijn met de toedieningstechniek: koortsreactie, infectie op de injectieplaats, veneuze trombose of flebitis, extravasatie, hypervolemie.

Chirurgische en medische verrichtingen

De bijwerkingen kunnen geassocieerd zijn met de geneesmiddelen die toegevoegd worden aan de oplossing. De aard van het toegevoegde product zal de kans op mogelijke andere bijwerkingen bepalen.

Indien deze reacties optreden, moet de infusie stopgezet worden.

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Overdosering zal aanleiding geven tot hemodilutie, stoornissen in het zuur-base evenwicht en in de elektrolytenbalans, die aanleiding kunnen geven tot hyperhydratie, congestie of longoedeem. In deze gevallen moeten aangepaste therapeutische maatregelen genomen worden.

De vertraging of de stopzetting van de infusie kan een verergering van de tekens van overdosering voorkomen.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie, kan de toediening van te grote hoeveelheden leiden tot hyperkaliëmie. De symptomen omvatten: paresthesiën van de ledematen, spierzwakte, paralyse, hartaritmie, hartblok, hartstilstand en mentale verwardheid.

De overdreven toediening van calciumzouten kan leiden tot hypercalcemie waarvan de symptomen zijn: anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, mentale verwardheid, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierlithiase, en in extreme gevallen, hartaritmie en coma. Een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kan ook leiden tot vele symptomen van hypercalcemie, alsook tot een krijtsmaak, warmteopwellingen en perifere vasodilataties. Een lichte asymptotische hypercalcemie verdwijnt meestal na stopzetting van de toediening van calcium of andere geneesmiddelen zoals vitamine D. Een ernstige hypercalcemie vereist een dringende behandeling (bijv. lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bisfosfonaten, trinitrium edetaat).

De overdreven toediening van natriumlactaat kan aanleiding geven tot hypokaliëmie en metabole alkalose, in het bijzonder bij patiënten met nierstoornissen. De symptomen omvatten: stemmingsveranderingen, vermoeidheid, ademhalingsmoeilijkheden, spierzwakte, onregelmatige hartslagen. Spier hypertoniciteit, convulsieve bewegingen en tetanie kunnen zich ontwikkelen, meer in het bijzonder bij hypocalcemische patiënten. De behandeling van metabole alkalose in associatie met een overdosering van bicarbonaten is hoofdzakelijk gebaseerd op de adequate correctie van het vocht-elektrolyten evenwicht. De vervanging van calcium, chloor en kalium, kan bijzonder aangewezen zijn. Als de overdosering verband houdt met geneesmiddelen die toegevoegd werden aan de infusie-oplossing, zullen de tekens en de symptomen van de overgedoseerde infusie verband houden met de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een accidentele overgedoseerde infusie, moet de behandeling stopgezet worden en de patiënt moet gecontroleerd worden om de tekens en de symptomen die overeenstemmen met het toegediende geneesmiddel, op te sporen. Indien nodig, moeten er aangepaste symptomatische behandelingen toegediend worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangers en perfusie-oplossingen / oplossingen die de elektrolytbalans beïnvloeden / Elektrolyten, ATC-code: B05BB01. (B: bloed en bloedvormende organen)

De oplossing Ringer lactaat Aguettant is een isotone oplossing voor infusie waarvan de ionensamenstelling vergelijkbaar is met deze van plasma. Haar pH is neutraal. Ze kan bijgevolg het extracellulair vocht vervangen zonder de normale elektrolytenuitwisselingen te verstoren.

De oplossing compenseert het verlies aan Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ en Cl⁻ionen.

De lactaationen in de oplossing Ringer lactaat Aguettant worden snel gemetaboliseerd tot HCO₃⁻ ionen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De oplossing diffundeert in de extracellulaire regio waarvan het volume evenveel is toegenomen.

Het metabolisme van de oplossing is dit van de verschillende ionen waaruit ze is samengesteld (natrium, kalium, calcium en chloriden).

Het lactaation wordt snel gemetaboliseerd door de lever waar het wordt omgezet in pyruvaat dat wordt gebruikt in de Krebs cyclus met productie van bicarbonaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voor elke toevoeging van een geneesmiddel, de compatibiliteit met de oplossing en de recipiënt verifiëren.

6.3 Houdbaarheid

De vervaldatum staat vermeld op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar).

Gelieve de vervaldatum vermeld op de zak niet te overschrijden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beschermt tegen het licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oplossing voor infusie voor intraveneus gebruik. De oplossing is verpakt in soepele geplastificeerde PVC zakken van 500 ml en 1000 ml (COSINUS^{PVC}).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzing van de zak

- Neem de zak uit de omzak ; gebruik de zak onmiddellijk na opening ;
- Verwijder de beschermer van de infusiepoort ;
- Verbind de toedieningsset met de zak ;
- Geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de injectiepoort.

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

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon

Frankrijk

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

COSINUS^{PVC}: 500 ml: BE155897 - 1000 ml: BE155933

COSINUS: 500 ml: BE440946 - 1000 ml: BE440955

Wettelijk statuut van aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING
VAN DE VERGUNNING**

13/11/1991

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2024