

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **HYPOTONAX 48, oplossing voor infusie**

Watervrije glucose, natriumlactaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, kaliumfosfaat, melkzuur en natriumchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, 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 HYPOTONAX 48 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is HYPOTONAX 48 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een steriele oplossing voor infusie. Het bevat water en een reeks stoffen die we van nature in het bloed aantreffen. Deze stoffen (werkzame bestanddelen) zijn:

- suiker (glucose), die door het lichaam als energiebron wordt gebruikt. Dit geneesmiddel levert 200 kilocalorieën per liter oplossing;
- minerale zouten (elektrolyten): natriumzouten (natriumchloride – keukenzout, natriumlactaat), kaliumzouten (kaliumfosfaat, kaliumchloride) en een magnesiumzout (magnesiumchloridehexahydraat);
- melkzuur, een stof die van nature in het bloed aanwezig is en die mee het evenwicht tussen deze zouten helpt behouden.

HYPOTONAX 48 wordt gebruikt om de vocht- en elektrolytenbalans in evenwicht te houden en normale vloeistofverliezen via de ademhaling, het zweet en de uitscheiding van urine te compenseren. Deze oplossing voldoet aan de normale behoeften aan water en elektrolyten bij kinderen en volwassenen. Bij volwassenen is dit middel ook aangewezen om hypertone dehydratie met metabole acidose te behandelen.

#### **2. Wanneer mag dit middel niet toegediend worden of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**U mag HYPOTONAX 48 NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft een nierziekte waardoor u kalium niet op normale wijze kunt elimineren (kaliumstapeling);
- uw bloed bevat te veel suiker (hyperglykemie);
- uw lichaam bevat te veel water (hyperhydratie);
- uw spiertonus is ontoereikend (hypotonie);
- uw minerale zouten zijn niet in evenwicht en uw bloed is niet voldoende zuur meer (metabole alkalose);
- u lijdt aan een leverziekte waardoor uw lever melkzuur niet meer kan omzetten (metaboliseren).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Het is belangrijk om de ionenbalans en het zuur-base-evenwicht regelmatig te controleren.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- bekende allergie voor maïs of maïsproducten;
- myasthenie (aandoening die progressieve spierzwakte veroorzaakt);
- ernstig nierfalen;
- pre-eclampsie of eclampsie (hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast);
- hypocalciëmie (een te laag calciumgehalte in het bloed);
- elke aandoening waardoor u meer aanleg krijgt voor hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), zoals:
  - nierfalen;
  - bijnierinsufficiëntie (deze aandoening van de bijniere beïnvloedt de hormonen die de concentraties aan chemicaliën in het lichaam helpen onder controle te houden);
  - acute dehydratie (waterverlies uit het lichaam), bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree;
  - uitgebreide weefselbeschadiging (zoals kan optreden bij ernstige brandwonden);
- hyperfosfatemie (een te hoog fosfaatgehalte in het bloed);
- diabetes (het bloedsuikergehalte wordt nauwlettend gecontroleerd en gevolgd en de insulinebehandeling moet mogelijk worden aangepast);
- verwonding opgelopen aan het hoofd tijdens de voorbije 24 uur;
- cerebrovasculair accident (beroerte als gevolg van een klonter in een bloedvat in de hersenen);
- een aandoening die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
  - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad,
  - pijn heeft,
  - een operatie heeft ondergaan,
  - infecties, brandwonden, een hersenziekte of ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel of
  - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
  - vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
  - mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.
- ernstig leverfalen (ontoereikende werking van de lever);
  - Waarschuw uw arts als u corticoïden gebruikt (ook corticosteroïden genoemd die bijvoorbeeld gebruikt worden tegen reuma, longziekten of een allergie): uw arts zal u uw infuus voorzichtig toedienen, want corticosteroïden werken in op de vochten en de minerale zouten van het lichaam.

Tijdens uw behandeling zal uw arts regelmatig bloedanalyses laten uitvoeren om de hoeveelheid minerale zouten in uw bloed te controleren (bloedionogram) en ook de sterkere of minder sterke zuurgraad van uw bloed (zuur-base-evenwicht).

Aangezien HYPOTONAX 48 glucose (suiker) bevat, kan de oplossing hyperglykemie veroorzaken (een abnormale hoog suikergehalte in het bloed). In dat geval kan uw arts:

- de infusiesnelheid aanpassen.
- u insulin toedienen om de bloedsuikerspiegel te doen dalen.

Dit is bijzonder belangrijk als u aan diabetes (suikerziekte) lijdt.

Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur van injectieplaats te veranderen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast HYPOTONAX 48 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.

Als gevolg van de hyperglykemische werking van deze oplossing is het mogelijk dat de insulinebehoefte bij diabetici moet worden aangepast.

Geneesmiddelen die de natriumconcentratie in serum kunnen verhogen, mogen niet worden toegediend.

Het gebruik van volgende geneesmiddelen **wordt niet aanbevolen** als u HYPOTONAX 48 toegediend krijgt:

- kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, spironolacton en triamteren);
- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- angiotensine II-receptorantagonisten (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- tacrolimus (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- ciclosporine (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen).

Deze geneesmiddelen kunnen het kaliumgehalte in het bloed verhogen, wat levensgevaarlijk kan zijn. Een stijging van het kaliumgehalte in het bloed is waarschijnlijker als u lijdt aan een nieraandoening.

Andere geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door HYPOTONAX 48:

- corticosteroiden (ontstekingsremmers);
- zuurhoudende geneesmiddelen waaronder:
  - salicylaten (middelen voor de behandeling van ontstekingen) (aspirine);
  - barbituraten (slaaptabletten);
  - lithium (middel voor de behandeling van psychische stoornissen);
- alkalische (basische) geneesmiddelen waaronder:
  - sympathicomimetica (stimulerende middelen zoals efedrine en pseudo-efedrine die gebruikt worden in hoest- en verkoudheidspreparaten);
  - andere stimulerende middelen (zoals kinidine of dexamfetaminesulfaat).

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide),
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat),
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide),
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen),
- antipsychotica,
- opiaten voor krachtige pijnstilling,
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)

- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Toediening van de oplossing vóór en tijdens de bevalling kan bij het pasgeboren kind leiden tot hypoglykemie.

Het is voornamelijk de arts die oordeelt over het gebruik van deze oplossing.

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt, moet rekening worden gehouden met de aard van het geneesmiddel en het gebruik ervan tijdens de zwangerschap.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer dit middel aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht en toestand, uw hydratatiestoestand (hoeveel vocht in uw lichaam) en de reden van uw behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

**Dit middel mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.**

Dit middel wordt via een infusie in een ader (intraveneus) toegediend met een plastic slangetje. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Dit middel mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als er te veel van dit geneesmiddel wordt toegediend of het gebeurt te snel, kan dit leiden tot overdosering.

Tekenen van overdosering zijn:

- daling van de normale zuurgraad van het bloed, met een zuur-base-onevenwicht van het lichaam (alkalose);
- stijging van de hoeveelheid urine die u uitscheidt (osmotische diurese);
- te grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie);
- te grote hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie);
- te veel vocht in het lichaam (hyperhydratie);

- te grote hoeveelheid magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie);
- te grote hoeveelheid fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie);
- te kleine hoeveelheid calcium in het bloed (hypocalciëmie);
- te kleine hoeveelheid magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie);

Als deze tekenen van overdosering zich bij u voordoen, zal de persoon die u HYPOTONAX 48 toedient het infuus vertragen of stopzetten om te vermijden dat deze tekenen erger worden.

Wanneer u te veel van HYPOTONAX 48 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- te grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie);
- daling van de normale zuurgraad van het bloed, die een zuur-base-onevenwicht van het lichaam veroorzaakt (alkalose);
- een te lage bloeddruk (hypotensie) ;
- borstongemak;
- kortademigheid (dyspneu);
- koude rillingen;
- piepen;
- overmatig blozen;
- koorts;
- hyperemie;
- asthenie;
- urticaria (jeuk);
- hard transpireren;
- een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie);
- te grote hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hypernatriëmie);
- suiker in de urine (glycosurie);
- lage waarden van natrium in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

#### **Andere bijwerkingen, die te maken hebben met de toediening in de ader**

Sommige bijwerkingen kunnen gepaard gaan met de techniek van de toediening en hebben dan niets te maken met het geneesmiddel zelf:

- tachycardie, hartkloppingen, borstkaspijn, ademhalingsfrequentie verhoogd, zich raar voelen, pilo-erectie, perifeer oedeem;
- pijn of irritatie op de plaats van de injectie (branderig gevoel);

Als u tijdens of na de toediening van het geneesmiddel last krijgt van malaise (u slecht voelen), raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

### **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 nationale meldsysteem:

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Dit geneesmiddel mag u niet meer toegediend worden 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.

Dit middel mag niet worden toegediend als u merkt dat de oplossing niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn watervrije glucose, natriumlactaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, kaliumfosfaat, melkzuur en natriumchloride.
- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn natriumhydroxide (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injecties.

### **Hoe ziet HYPOTONAX 48 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

HYPOTONAX 48 is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking, die uitsluitend bestemd is voor de fysieke bescherming van de zak.

De verpakkingsgrootte is 250 ml.

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat 30 zakken van 250 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikant:

**Bieffe Medital S.A.**, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabinánigo (Huesca), Spanje

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE 003491.

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

### **Instructies voor verwerking en voorbereiding**

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is.

Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de oplossing uit de tweede zak beëindigd is.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem. Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen en leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

### **1. De beschermverpakking openen**

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

### **2. De toediening voorbereiden**

De oplossing mag NIET worden toegediend via een perifere ader.

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
  - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
  - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
  - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

### **3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen**

*Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn (zie onderstaande rubriek 5., "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").*

*Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening*

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl u die rechtop houdt, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

*Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen, terwijl u de zak rechtop houdt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

### **4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen**

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van HYPOTONAX 48 in de Viaflo-zak.

Om microbiologische redenen moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

### **5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen**

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met HYPOTONAX 48 te evalueren, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of



mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. Ook de gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet erop worden toegezien dat het geneesmiddel oplosbaar en/of stabiel is in water bij de zuurgraad (pH:  $\pm 5,3$ ) van HYPOTONAX 48, dat de zuurgraad van HYPOTONAX 48 overeenkomt met de zuurgraad waarbij het geneesmiddel zijn optimale werkzaamheid heeft, en dat de verenigbaarheid gecontroleerd wordt met de fabrikant van het geneesmiddel en/of met de apotheker en/of in geschikte wetenschappelijke literatuur.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan HYPOTONAX 48, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

De oplossing mag niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur bij een gelijktijdige bloedtransfusie.

Baxter, HYPOTONAX 48 en VIAFLO zijn gedeponeerde merken van Baxter International Inc.