

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sterofundin ISO, oplossing voor infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sterofundin ISO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sterofundin ISO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sterofundin ISO is een oplossing voor infusie in een ader.

Deze oplossing vervangt vocht dat uit de bloedbaan verloren is gegaan. Zij kan worden gebruikt bij aandoeningen waarbij uw bloed lichtjes kan verzuren of verzuurd is geraakt.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

als u

- te veel vocht in uw bloedbaan heeft,
- een ernstige hartaandoening heeft in combinatie met kortademigheid en gezwollen voeten of benen,
- een ernstige nieraandoening heeft en u niet of bijna niet kunt plassen,
- als gevolg van vochtophoping opgezwollen lichaamsweefsels heeft,
- hoge kalium- of calciumspiegels in uw bloed heeft,
- of als de zuurgraad van uw bloed te hoog is.

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

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

Wees extra voorzichtig met Sterofundin ISO oplossing voor infusie als u

- een aandoening heeft waardoor u een zoutarm dieet moet volgen, zoals een lichte of matige vorm van een hartfunctiestoornis, opgezwollen weefsel of vochtophoping in de longen
- sarcoïdose heeft (een chronische stoornis van het immuunsysteem waarbij de lymfeklieren en het bindweefsel betrokken zijn)
- een licht of matig verhoogde bloeddruk heeft
- een acuut watertekort heeft, bv. na uitgebreide weefselvernietiging zoals bij ernstige brandwonden of als gevolg van een bijnierfunctiestoornis
- hoge natrium- of chloridespiegels in uw bloed heeft
- eclampsie heeft (een complicatie die tijdens de zwangerschap optreedt)
- een lichte of matige vorm van een nierfunctiestoornis heeft
- ademhalingsproblemen heeft

- een aandoening heeft die of een geneesmiddel krijgt dat tot een verminderde uitscheiding van natrium kan leiden.

Als een van de hierboven vermelde situaties bij u van toepassing is, zal uw arts uiterst zorgvuldig overwegen of deze oplossing voor u geschikt is.

Het vochtgehalte in uw lichaam en de zoutconcentraties in uw bloed zullen gecontroleerd worden terwijl u Sterofundin ISO toegediend krijgt om te garanderen dat ze normaal zijn.

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

Gebruikt u naast Sterofundin ISO 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.

Het is vooral belangrijk dat uw arts weet dat u de volgende middelen inneemt, gebruikt of toegediend krijgt:

- Geneesmiddelen waardoor uw lichaam natrium en water vasthoudt, zoals
  - steroïde hormonen of
  - carbenoxolonAls deze samen met Sterofundin ISO worden gebruikt, kan het watergehalte in uw lichaam en het natriumgehalte in uw bloed stijgen, en kan dit tot een zwelling en een verhoogde bloeddruk leiden.
- Geneesmiddelen die een invloed hebben op het kaliumgehalte in uw bloed, zoals
  - suxamethonium
  - sommige diuretica (plastabletten) die de uitscheiding van kalium verminderen, bv. amiloride, spironolacton, triamteren
  - tacrolimus, ciclosporine (geneesmiddelen die gebruikt worden om bv. de afstoting van getransplanteerde organen te onderdrukken)Als deze samen met Sterofundin ISO worden gebruikt, kan het kaliumgehalte in uw bloed stijgen en kan dit leiden tot bijwerkingen op uw hartfunctie. Dat zal eerder optreden als u een nierfunctiestoornis heeft.
- *Digitalis*preparaten (d.w.z. digoxine) die gebruikt worden om een zwak hart te behandelen. Het effect hiervan zal versterkt worden wanneer het calciumgehalte in het bloed stijgt. Bijwerkingen, zoals een onregelmatige hartslag, kunnen optreden. Daarom zal uw arts uw dosis digoxine opnieuw moeten aanpassen.
- Vitamine D; dit kan tot een verhoogd calciumgehalte in het bloed leiden.

Uw arts kent de bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Sterofundin ISO gecombineerd wordt met de hierboven vermelde geneesmiddelen. Uw arts zal ervoor zorgen dat de dosis van de infusie die u krijgt de juiste dosis is.

Sommige geneesmiddelen kunnen niet met Sterofundin ISO worden gemengd. Artsen zullen pas geneesmiddelen aan Sterofundin ISO toevoegen als zij zeker zijn dat het veilig is dat ze gemengd worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 gebruikt.

Uw arts zal bepalen of deze oplossing geschikt voor u is wanneer u zwanger bent.

Dit geneesmiddel zal met voorzichtigheid worden gebruikt bij zwangerschapsvergiftiging, een speciale complicatie die tijdens een zwangerschap kan optreden.

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

Sterofundin ISO heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Sterofundin ISO bevat natrium**

Als u een zoutarm dieet volgt, wees er dan op attent dat dit geneesmiddel 145 mmol natrium per 1.000 ml bevat.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Toedieningsweg**

Dit geneesmiddel wordt met een druppelinfuus in een ader toegediend.

### **Dosering**

Uw arts zal bepalen hoeveel u van de oplossing nodig heeft.

Bij volwassenen, oudere patiënten en jongeren tot 18 jaar kan dit 500 milliliter tot 3 liter per dag zijn. De dagelijkse dosis voor baby's en kinderen kan variëren van 20 tot 100 milliliter per kg lichaamsgewicht per dag.

### **Toedieningssnelheid**

Uw arts zal ook bepalen hoe snel de oplossing met het infuus zal worden toegediend, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en uw toestand.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal bepalen hoelang u deze oplossing toegediend moet krijgen.

Terwijl u de infusie toegediend krijgt, zal uw vocht- en zoutgehalte evenals de zuur/base-balans in uw bloed worden gecontroleerd.

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

Aangezien uw dosis door een arts of verpleegkundige gecontroleerd wordt, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van deze oplossing toegediend zult krijgen.

Als u per ongeluk echter te veel van de oplossing toegediend heeft gekregen of als de oplossing te snel liep, kunt u de volgende symptomen krijgen:

- een meer gespannen huid
- stuwing in de aderen en een zwelling
- vochtophoping in de longen
- kortademigheid
- afwijkende waarden in de water- en zoutsamenstelling van lichaamsvloeistoffen.

Een overmatig hoog bloedgehalte van een van de afzonderlijke stoffen van Sterofundin ISO kan gepaard gaan met specifieke symptomen die uw arts in de gaten zal houden.

In geval van een overdosering wordt de infusie meteen stopgezet en wordt een geschikte corrigerende therapie gestart.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Sommige bijwerkingen kunnen door de toedieningstechniek worden veroorzaakt. Deze kunnen de volgende zijn: koortsreacties, infectie op de plaats van injectie, lokale pijn of een lokale reactie, irritatie van de ader, bloedstolsels in aderen of een ontsteking van aderen die zich verspreiden vanaf de plaats van injectie.

Allergische reacties op magnesiumzouten die met het infuus zijn toegediend en die zich uiten in de vorm van uitslag zijn af en toe gemeld.

De frequentie van deze reacties kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

In zeldzame gevallen is verlamming van de darmen gemeld na een infusie met magnesiumsulfaat. Dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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.

Glazen flessen en polyethyleen plastic flessen: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Plastic zakken: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de oplossing deeltjes bevat of als de oplossing troebel of verkleurd is. Het product mag niet worden gebruikt als de container lek is of anderszins beschadigd is. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; gedeeltelijk gebruikte containers mogen niet opnieuw aangesloten worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na EXP.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

#### **- De werkzame stoffen in dit middel zijn:**

Per 1.000 ml bevat dit geneesmiddel:

Natriumchloride	6,8 g
Kaliumchloride	0,3 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,2 g
Calciumchloridedihydraat	0,37 g
Natriumacetaatrihydraat	3,27 g
Appelzuur	0,67 g

#### **- De andere stoffen in dit middel zijn:**

Water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-regeling)

### **Hoe ziet Sterofundin ISO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sterofundin ISO is een oplossing voor infusie (voor toediening met een druppelinfuus in een ader). Het is een heldere, kleurloze oplossing.

Het wordt geleverd in

- Plastic flessen met 250 ml, 500 ml of 1.000 ml, en is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 10 flessen,
- Plastic zakken met 250 ml, 500 ml of 1.000 ml, en is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 20 zakken (250 ml en 500 ml), of van 1 of 10 zakken (1.000 ml),
- Glazen flessen met 250 ml, 500 ml of 1.000 ml, en is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 10 flessen (250 ml en 500 ml), of van 1 of 6 flessen (1.000 ml)

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1                      *Postadres:*  
34212 Melsungen, Duitsland      34209 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

#### Fabrikanten

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Duitsland

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen, Duitsland

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgarije	Sterofundin ISO
Cyprus	Sterofundin ISO
Denemarken	Ringerfundin
Duitsland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Estland	Sterofundin ISO
Finland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankrijk	Isofundine, solution pour perfusion
Griekenland	Sterofundin ISO
Hongarije	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italië	Sterofundin
Letland	Sterofundin ISO
Litouwen	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburg	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Nederland	Sterofundin ISO
Noorwegen	Ringerfundin infusjonsvaeske
Oostenrijk	Sterofundin ISO Infusionslösung
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin, solución para perfusión
Roemenië	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenië	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje

Slowakije	Ringerfundin
Spanje	Isofundin, solución para perfusión
Tsjechië	Ringerfundin B. Braun
Verenigd Koninkrijk	Sterofundin ISO solution for infusion
Zweden	Ringerfundin infusionsvästka, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Symptomen die verband houden met een overmatige overdosering van de afzonderlijke componenten van de oplossing

- Symptomen van hyperkaliëmie  
paresthesie van de extremiteiten, spierzwakte, paralyse, hartaritmie, asystole, geestelijke verwardheid.
- Symptomen van hypermagnesiëmie:  
verlies van peesreflexen en dyspneu, misselijkheid, braken, blozen, dorst, bloeddrukdaling, sufheid, verwardheid, spierzwakte, bradycardie, coma, hartstilstand.
- Symptomen van hyperchloremie:  
verlies van bicarbonaat, acidose.
- Symptomen van hypercalciëmie:  
anorexia, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, geestelijke verwardheid, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose en, in ernstige gevallen, hartaritmie en coma. Wanneer calciumzouten te snel geïnjecteerd worden, kan dit leiden tot een kalksmaak en opvliegers.
- Symptomen van een overmatige overdosering van acetaat en malaat:  
Metabole alkalose, wat kan leiden tot stemmingswisselingen, vermoeidheid, dyspneu, spierzwakte en hartaritmie en, in geval van een laag calciumgehalte, ook spiertrekkingen en -krampen.

### Hantering

De oplossing moet met steriele apparatuur met een aseptische techniek worden toegediend. De apparatuur moet met de oplossing geprimeerd zijn om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

Als plastic zakken worden gebruikt, mag de buitenzak uitsluitend net vóór gebruik worden verwijderd.

Als de toediening met een snel drukinfuus plaatsvindt, moet vóór infusie alle lucht uit de plastic container en de infuuslang zijn verwijderd, omdat anders het risico op een luchtembolie tijdens de infusie bestaat.

De vochtbalans, de elektrolytenconcentraties in plasma en de pH moeten tijdens de toediening gecontroleerd worden.

Sterofundin ISO kan worden toegediend zolang de indicatie voor vervanging van vocht aanwezig is.