

Samenvatting van Productkenmerken

KALIUM MAGNESIUM INFVLST CONC 2 0,3 mmol/ml fl 50ml A+

Versie: 1.1

HPK-nummer: 02784661

ZI-nummer: 16744330

1. Naam van het geneesmiddel

KALIUM MAGNESIUM INFVLST CONC 2 0,3 mmol/ml fl 50ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 149,1 mg kaliumchloride, overeenkomend met 2 mmol, en 60,98 mg magnesiumchloride-6-water, overeenkomend met 0,3 mmol magnesiumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie/infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 5,0 – 8,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumchloride + magnesiumchloride is geïndiceerd bij continue retrograde bloedcardioplegie en intermitterende antegrade bloedcardioplegie gedurende open hart chirurgie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het gewenst snel arrest wordt bereikt door een bolusdosering kalium van 4-6 mmol, wat gelijk staat aan 2 of 3 ml van de oplossing, via de aortawortel toe te dienen gevolgd door bloed met een inductieconcentratie van circa 20 mmol/L kalium tot aan arrest.

Na arrest wordt dan overgegaan op een retrograde onderhoud dosering, met een target kalium van 10 mmol/l, waarbij de cardioplegieflow op 150-200ml/minuut wordt ingesteld. De instelling van de kalium/magnesium perfusor (kaliumchloride 100 mmol + magnesiumchloride 15 mmol per 50 ml) wordt aangepast a.d.h.v. diagrammen en de kaliumconcentratie in het bloed.

Bij elektromechanische activiteit:

Tijdelijk verhogen perfusor snelheid naar kaliumconcentratie van 20 mmol.

Bij langdurig arrest zonder activiteit:

Perfusor snelheid verlagen naar concentratie < 10 mmol kalium.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De temperatuur van het perfusaat dient op 20°C te worden ingesteld.

De verwachte gemiddelde kalium belasting bij een Ao klemtijd van 60 minuten: 60-70 mmol. (uitgaande van een flow van 150 ml/min).

De kalium concentratie in het arteriële bloed moet gemeten worden. In geval van hyperkaliëmie moet een toediening van glucose/insuline volgen door anesthesist.

Enige tijd voor de afname van de aortaklem dient de kalium perfusor gestaakt te worden op indicatie van de chirurg.

Dit preparaat is enkel bestemd voor intra-aortale toediening en mag daarom niet voor systemische infusie of andere toediening gebruikt worden. Er dient voorkomen te worden dat de cardioplegische oplossing tijdens de cardioplegie in de systemische circulatie terechtkomt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met geneesmiddelen die frequent worden gebruikt tijdens de chirurgische ingreep zoals glycosiden, diuretica, nitraten, antihypertensiva, β -blokkers en calciumantagonisten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van toediening van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

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

Niet van toepassing bij deze indicatie.

4.8 Bijwerkingen

In geval van correcte behandeling en toediening zijn geen bijwerkingen vermeld.

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

4.9 Overdosering

Niet van toepassing bij correctie toediening van dit preparaat. Bij influx van grote hoeveelheden van dit preparaat kan volume overload ontstaan evenals verstoringen in de elektrolytenbalans.

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

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kaliumchloride + magnesiumchloride is een cardioplegische oplossing. Een oplossing voor cardioplegie veroorzaakt 'plegie' (paralyse) van het hart. Kalium in het preparaat zorgt voor onderbreking van de elektromagnetische activiteit en verlaging van het metabolisme in het hart. In combinatie met hypothermie zorgt dit voor een verlaagde zuurstofconsumptie. Magnesium wordt toegevoegd aan de cardioplegie oplossing om de vrijgifte van calcium als gevolg van ischemie te voorkomen. Dit alles zorgt voor een bescherming tegen ischemische celschade van het myocard.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gezien de toediening van dit preparaat is dit niet van toepassing.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Niet bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP injectieflacon van 50 ml met grijze br-butyl infuusstop en niet-afscheurbare, alu rode felskap. Iedere injectieflacon bevat tenminste 50 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

18-05-2026. Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

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.