

1.3.1 Bijsluiter

Caddera

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Caddera 100 mmol/l, oplossing voor infusie

Calciumchloridedihydraat

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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Caddera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Caddera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Caddera is een oplossing voor infusie en bevat de werkzame stof calciumchloridedihydraat. Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen die een van de volgende behandelingen voor nierproblemen krijgen: continue niervervangende therapie (CRRT, continuous renal replacement therapy), langzame laag-efficiency dagelijkse dialyse (SLEDD, sustained low-efficiency daily dialysis), en plasmafiltraat (TPE, therapeutic plasma exchange) om de hoeveelheid calcium in het bloed op het gewenste niveau te houden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u te veel calcium in uw bloed heeft.
- Als u te veel chloride in uw bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Overleg met uw arts voordat u Caddera krijgt toegediend als:

- u wordt behandeld met geneesmiddelen die worden gebruikt om hartproblemen te behandelen (bijvoorbeeld middelen die de pompkracht van het hart verbeteren (digitalisglycosiden))
- u lijdt aan een extra aandoening die de calciumstofwisseling en -uitscheiding aantast, zoals de afzetting van calciumzouten in de nieren (ophoping van calcium in de nieren), verhoogde uitscheiding van calcium met de urine en een overdosis van vitamine D.

Uw arts zal:

- de infuuszak en oplossing voor gebruik controleren
- de plaats van het infuus in de bloedlijn regelmatig controleren op bloedstolsels

- ervoor zorgen dat de hoeveelheid calcium goed is en goed wordt gecontroleerd tijdens uw behandeling
- de botstofwisseling, waaronder de hoeveelheid parathyroïdhormoon (hormoon van de bijnieren) controleren
- regelmatig de elektrolyt- en zuur-base-balans controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Caddera 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.

Het is mogelijk dat Caddera en de volgende middelen elkaars werking beïnvloeden:

- bepaalde middelen om de urine productie te verhogen (thiazidediuretica)
- bepaalde middelen om hartproblemen te behandelen (digitalisglycosiden)
- infusies die medicijnen bevatten die niet verenigbaar zijn met calcium, zoals bepaalde antibiotica (medicijnen tegen infecties met bacteriën, (bijvoorbeeld tetracyclinen, ceftriazone) en specifieke zouten (bijvoorbeeld anorganisch fosfaat, carbonaten)

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn niet gevoeg gegevens over het gebruik van dit middel in zwangere vrouwen. Dit middel moet alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap als uw arts de behandeling absoluut noodzakelijk acht.

U mag borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Dit middel wordt toegediend in een ziekenhuis of kliniek. De dosering wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit middel alleen aan u wordt toegediend door uw arts, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel van dit middel krijgt. Heeft u toch het idee dat u te veel krijgt toegediend van dit geneesmiddel, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

De symptomen van een overdosering zijn de verschijnselen van een hoge hoeveelheid calcium in uw bloed, bijvoorbeeld vermoeidheid, tintelingen, te weinig energie, verwardheid (desoriëntatie), te sterke reflexen van de spieren, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), neiging om maag-darmzweren te ontwikkelen, snelle hartslag, langzame hartslag en onregelmatige hartslag met kans op een hartstilstand, hoge bloeddruk, veranderingen in het electrocardiogram (hartfilmpje), flauwvallen, meer plassen dan normaal, dorst, vochtverlies zonder verlies van elektrolyten (bepaalde stoffen die zijn opgelost in uw bloed of andere lichaamsvloeistoffen), calciumafzettingen (ophoping van calcium) in uw nieren, een krijtachtige smaak, opvliegers, verwijding van de bloedvaten met lage bloeddruk.

Wanneer u veel te veel calcium in uw bloed heeft, ook wel hypercalcemische crisis genoemd, kunt u last hebben van: braken, buikkrimp, geen spierspanning in de darmen, darmverstopping, algehele zwakte, verminderd bewustzijn, in het begin vaker plassen dan normaal en vervolgens minder of helemaal niet plassen.

Als u één van de verschijnselen die hierboven staan heeft, vertel dit dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan als gevolg van de behandeling in het algemeen:

- lage lichaamstemperatuur
- te veel of te weinig vocht in uw lichaam
- te veel of te weinig calcium in het bloed
- hoge zuurwaarde van het bloed of hoge alkalische waarde van het bloed (mate waarin het bloed zuur is).
- elektrolytproblemen (bijvoorbeeld te weinig kalium of fosfaat in het bloed)
- lage bloeddruk

De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan wanneer Caddera wordt toegepast:

- verkeerd gebruik kan leiden tot irritatie op de plek van toediening, het ontsnappen van bloed of vocht in weefsel waardoor u last kunt hebben van verbranding, plaatselijk afsterven van weefsel (gangreen), korstvorming van weefsel, cellulitis (ontsteking van dieper gelegen weefsel van de huid) en verharden van zacht weefsel.
- Te veel calcium in het bloed doordat u te veel van dit geneesmiddel heeft gekregen.

Hoe vaak deze bijwerkingen ontstaan is onbekend en kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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. 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.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de infuuszak en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhoud moet direct na opening worden gebruikt.

De oplossing is voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing en beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is calciumchloridedihydraat.
1000 ml oplossing bevat 14,7 g calciumchloridedihydraat overeenkomstig met 100 mmol calcium en 200 mmol chloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Caddera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Caddera wordt geleverd in een infuuszak met 1500 ml kant-en-klare oplossing.

De oplossing is helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

Elke infuuszak heeft een aanvoerslangetje en een connector (hulpstuk om de infuuszak te verbinden met het infuussysteem) en is omhuld door een beschermende folie.

Verpakkingsgrootte:

8 zakken van 1500 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Duitsland

Voor informatie:

Fresenius Medical Care Nederland BV

Tel. +31 (0)88 122 3344

Fabrikant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Frankfurter Straße 6-8,

66606 St. Wendel,

Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 121305

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

<----->

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

1000 ml oplossing bevat:

Calciumchloridedihydraat	14,7 g
--------------------------	--------

Ca ²⁺	100 mmol
------------------	----------

Cl ⁻	200 mmol
-----------------	----------

Theoretische osmolariteit:	300 mOsm/l
----------------------------	------------

pH:	5,0 – 7,0
-----	-----------

Gebruik alleen als de oplossing helder en kleurloos is en als de infuuszak en de connector niet beschadigd zijn. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Dosering

De dosering van Caddera dient te worden gecontroleerd door het regelmatig meten van het systemisch geïoniseerd calcium. Op basis van deze controles worden aanpassingen gedaan in de stroomsnelheid

van Caddera, zodat het beoogde bereik voor het systemisch geïoniseerd calcium wordt bereikt. Een maximale dosering van 3 liter per dag is aanbevolen en chronisch gebruik wordt afgeraden. Meer informatie staat beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Wijze van toediening

- Per infuus alleen door een pomp van het extracorporale hemodialyseapparaat, die door de fabrikant bedoeld is voor infusie van 100 mmol/l calciumchloride-oplossing en een passende afstemming van vloeistofvolumes bepaald.
- Per infuus alleen in het extracorporale bloedcircuit of, indien beschreven in de gebruiksaanwijzing van het extracorporale hemodialyseapparaat, via een separate centrale veneuze katheter. Caddera is niet geschikt voor intramusculaire of subcutane toediening.
- De gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte extracorporale hemodialyseapparaat en van de katheter moeten worden gevolgd.

De oplossing is niet bedoeld om andere geneesmiddelen aan toe te voegen of om te gebruiken als perifere intraveneuze infusie.

Gebruik

De volgende punten moeten worden overwogen voordat de infuuszak wordt gebruikt:

1. Splits de twee zakken door middel van de scheurrand
2. Verwijder de omverpakking pas direct voor gebruik. Controleer de infuuszak (etiket, expiratedatum, helderheid van de oplossing, geen beschadigingen aan zak en omverpakking). Plastic verpakkingen kunnen soms beschadigen tijdens transport van de fabrikant naar de dialysekliniek of ziekenhuis of binnen de kliniek of het ziekenhuis zelf. Dit kan leiden tot contaminatie en de groei van bacteriën of schimmels in de oplossing. Het zorgvuldig controleren van de infuuszak en de oplossing is daarom essentieel. In het bijzonder moet gelet worden op zelfs de kleinste beschadiging aan de sluiting van de infuuszak, de gelaste naden en de hoeken van de infuuszak. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze kleurloos en helder is en als de infuuszak en de connector intact en niet beschadigd zijn.
3. Hang de infuuszak aan de daarvoor bestemde plaats met het ophangpunt.
4. Om verbinding te maken verwijder de dop van de connector. De connector past alleen aan zijn tegenhanger zodat een onjuiste verbinding wordt voorkomen. Raak niet het niet-beschermd deel aan, in het bijzonder de punt van de connector. De binnenkant van de connector is steriel en niet bedoeld om verder te worden behandeld door chemische desinfectiemiddelen. Verbind het connector met de juiste tegenhanger en druk deze samen totdat deze met de richting van de klok mee kan worden gedraaid tegen de weerstand in tot het stoppunt. Een 'klik' geluid is te horen wanneer de verbinding is gemaakt.
5. Ga verder met de volgende stappen zoals aangegeven in de omschrijving van de behandeling.