

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Natriumchloride 0,9 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: natriumchloride

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 veel 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Natriumchloride 0,9 % 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 krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NATRIUMCHLORIDE 0,9 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Natriumchloride 0,9 % is een oplossing van natriumchloride in water. Natriumchloride is een chemisch bestanddeel (vaak een zout genaamd) dat zich in het bloed bevindt.

Natriumchloride 0,9 % wordt gebruikt voor de behandeling van:

- waterverlies uit het lichaam (dehydratie).
- natriumverlies uit het lichaam (natriumdepletie).

Situaties die kunnen leiden tot natriumchloride- en waterverlies, zijn onder meer:

- wanneer u niet kunt eten of drinken als gevolg van een ziekte of na een chirurgische ingreep.
- hevig zweten als gevolg van hoge koorts.
- uitgebreid verlies van huid, zoals kan optreden bij hevige brandwonden.

Natriumchloride 0,9 % kan ook worden gebruikt om andere geneesmiddelen voor infusie toe te dienen of te verdunnen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U mag Natriumchloride 0,9 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- een te hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie);
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie).

Als een ander geneesmiddel toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, lees dan de bijsluiter van dat toegevoegde geneesmiddel. Zo kunt u nagaan of u de oplossing al dan niet mag toegediend krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- elke vorm van hartaandoening of zwakke hartfunctie;
- zwakke nierfunctie;
- zuurvergiftiging van het bloed (acidose);
- hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal (hypervolemie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- vochtophoping in de longen (longoedeem);
- leveraandoening (bv. cirrose);
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie);
- verhoogde productie van aldosteron, een hormoon (aldosteronisme);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- volume lichaamsvocht;
- uw vitale tekenen;
- uw plasma-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed).

Dit is vooral belangrijk bij kinderen en (te vroeg geboren) baby's. Doordat hun nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is, houden zij immers te veel natrium vast.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Bij langdurige behandeling met Natriumchloride 0,9 % moet u mogelijk voedingssupplementen toegediend krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 0,9 % nog andere geneesmiddelen, of 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 verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- corticosteroïden (ontstekingsremmers)
Door het gebruik van deze geneesmiddelen kan er zich natrium en water ophopen in het lichaam, wat leidt tot:
 - weefselzwellung als gevolg van onderhuidse vochtophoping (oedeem)
 - hoge bloeddruk (hypertensie).
- lithium (gebruikt bij de behandeling van psychiatrische aandoeningen)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

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 verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter uw arts raadplegen en de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Natriumchloride 0,9 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, toestand, de reden voor behandeling en of de oplossing voor infusie gebruikt wordt om een ander geneesmiddel toe te dienen of te verdunnen. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Natriumchloride 0,9 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Natriumchloride 0,9 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe te dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Wanneer u Natriumchloride 0,9 % toegediend krijgt, voert uw arts bloedtests uit om de concentraties aan elektrolyten (zoals natrium en chloride) en andere chemische bestanddelen die zich doorgaans in uw bloed bevinden (zoals creatinine, een afbraakproduct van spieren), te controleren en te volgen.

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Natriumchloride 0,9 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Hebt u te veel van Natriumchloride 0,9 % toegediend gekregen?

Als u te veel Natriumchloride 0,9 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume), kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- misselijkheid (gevoel van misselijkheid);
- braken;
- diarree (dunne ontlasting);
- maagkrampen;
- dorst;
- droge mond;
- droge ogen;
- zweten;
- koorts;
- versnelde hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- nierfalen;
- vochtophoping in de longen, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden (longoedeem);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand);
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- rusteloosheid;
- prikkelbaarheid;
- algemene zwakte;

- spierschokken en spierstijfheid;
- convulsies;
- acidose (verzuring van het bloed), wat leidt tot vermoeidheid, verwarring, slaapzucht en een versnelde ademhaling;
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie), wat kan leiden tot epileptische aanvallen, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Natriumchloride 0,9 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van Natriumchloride 0,9 % 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 Natriumchloride 0,9 %

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De frequentie van de bijwerkingen is niet gekend.

- tremor;
- verlaagde bloeddruk;
- urticaria;
- uitslag;
- pruritus.

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:

- infectie op de plaats van infusie;
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
- irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
- vorming van een bloedklonter (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter;
- uittrekking van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;
- te veel vocht in de bloedvaten (hypervolemie);
- infectie op de toedieningsplaats (urticaria);
- koorts;
- koude rillingen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (andere oplossingen die natrium bevatten) zijn:

- hogere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hypernatriëmie);
- lagere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hyponatriëmie);

- verzuring van het bloed met hogere chloridegehalten in het bloed dan normaal (hyperchloremische metabole acidose).

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. In geval van bijwerkingen moet de infusie worden stopgezet.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: <http://www.fagg.be>

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

In geval van bijwerkingen moet de infusie worden stopgezet.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Zakken van 50 ml en 100 ml: Bewaren beneden 30°C.

Zakken van 250 ml, 500 ml en 1000 ml: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Natriumchloride 0,9 % niet meer 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.

Natriumchloride 0,9 % mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Natriumchloride 0,9 %?

- Het werkzame bestanddeel is natriumchloride: 9 g per liter.
- Het enige andere bestanddeel is water voor injecties.

Hoe ziet Natriumchloride 0,9 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride 0,9 % 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.

De verpakkingsgrootten zijn 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

- 50 zakken van 50 ml per doos,
- 75 zakken van 50 ml per doos,

- 1 zak van 50 ml,
- 50 zakken van 100 ml per doos,
- 1 zak van 100 ml,
- 30 zakken van 250 ml per doos,
- 1 zak van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml per doos,
- 1 zak van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml per doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten:

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

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, I-23034 Grosotto (SO), Italië

Baxter Manufacturing Sp. z o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

| | |
|---|------------|
| Natriumchloride 0,9 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (50 ml): | BE 253802. |
| Natriumchloride 0,9 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (100 ml): | BE 253827. |
| Natriumchloride 0,9 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (250 ml): | BE 253863. |
| Natriumchloride 0,9 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml): | BE 253881. |
| Natriumchloride 0,9 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml): | BE 253906. |

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2016.

Baxter en Viaflo zijn handelsmerken van Baxter International Inc.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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 vloeistof uit de tweede zak beëindigd is. Wanneer een flexibele plastic zak met een intraveneuze oplossing samengedrukt wordt om de inloopsnelheid te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolie als de zak niet helemaal ontlucht is vóór toediening.

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

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 die rechtop gehouden worden, 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 luchtbellens in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- 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 Natriumchloride 0,9 % in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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.

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag deze oplossing niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met Natriumchloride 0,9 % vast te stellen, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en/of stabiel is in water bij de zuurgraad van Natriumchloride 0,9 %.

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

Baxter en Viaflo zijn handelsmerken van Baxter International Inc.