

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml er en opløsning af natriumchlorid i vand. Natriumchlorid er et kemisk stof (ofte kaldet "salt"), som findes i kroppen.

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml bruges til at behandle:

- tab af kropsvæske (dehydrering)
- tab af natrium i kroppen (udskillelse af natrium).

Situationer, som kan føre til tab af natriumchlorid og vand omfatter:

- når du på grund af sygdom eller operation ikke kan spise eller drikke
- udtalt sveden på grund af høj feber
- omfattende tab af hud, hvilket kan forekomme ved alvorlige forbrændinger.

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml kan også bruges som opløsnings- eller fortyndingsmiddel for anden medicin, som gives som infusion.

Lægen kan give dig Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml

Lægen vil undgå at behandle dig med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, hvis du har

- unormalt højt indhold af chlorid i blodet (hyperchloridæmi)
- unormalt højt indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- for meget væske i kroppen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af disse sygdomme, eller hvis du tidligere har haft dem:

- unormalt høje niveauer af chlorid i blodet (hyperchloridæmi)
- unormalt høje niveauer af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- enhver hjertesygdom eller nedsat hjertefunktion
- nedsat nyrefunktion

- for meget syre i blodet (acidose)
- unormalt stort blodvolumen i blodkarrene (hypervolæmi)
- højt blodtryk
 - ansamling af væske i vævene (ødem)
 - leversygdom (f.eks. cirrose)
 - højt blodtryk under graviditet (præeklamsi)
 - en tilstand med øget udskillelse af et hormon, som hedder aldosteron (aldosteronisme) andre tilstande i forbindelse med tilbageholdelse af natrium (når kroppen tilbageholder for meget natrium), som f.eks. ved behandling med steroider (se også punktet "Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml")
- hvis du har en sygdom, som kan medføre højt niveau af vasopressin, et hormon som regulerer væsken i din krop. Du kan have for meget vasopressin i din krop, fordi du f.eks.
 - har haft en pludselig og alvorlig sygdom
 - har smerte
 - er blevet opereret
 - har infektioner, forbrændinger eller hjernesygdom
 - har sygdomme relateret til hjerte, lever, nyrer eller centralnervesystemet
 - tager visse lægemidler (se også "Brug af anden medicin sammen med Natrium "Baxter" 9 mg/ml")

Dette kan øge risikoen for lavt niveau af natrium i dit blod og kan medføre hovedpine, kvalme, kramper, søvnliggende sløvhedstilstand, koma, hævelse af hjernen og død. Hævelse af hjernen forøger risikoen for død og hjerneskade. Personer med risiko for hævelse af hjernen er:

- børn
- kvinder (især i den fødedygtige alder)
- personer, som har problemer med deres væskenniveau i hjernen, f.eks. pga. meningitis, blødning i kraniet eller hjerneskade.

Når du får denne infusion vil din læge tage blod- og urinprøver for at overvåge:

- væskemængden i din krop
- almen tilstand
 - mængden af elektrolytter, så som natrium og kalium i dit blod (plasmaelektrolytter). Dette er især vigtigt hos børn og for tidligt fødte eftersom deres umodne nyrefunktion gør at de kan tilbageholde for meget natrium.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis der tilføres nogen anden medicin til din infusion, læs da altid indlægssedlen for den medicin som skal tilsættes. På denne måde kan du se, om medicinen er sikker for dig at bruge.

Det er særlig vigtigt at du fortæller din læge hvis du tager:

- kortikosteroider (antiinflammatoriske lægemidler). Disse lægemidler kan gøre at kroppen tilbageholder for meget natrium og vand, hvilket kan føre til vævene svulmer op på grund af væskeansamling under huden (ødem) og højt blodtryk (hypertension)
- lithium (anvendes til at behandle psykiske sygdomme).
- Noget medicin påvirker hormonet vasopressin. Disse kan omfatte:
 - antidiabetisk medicin (chlorpropamid)
 - kolesterolmedicin (clofibrat)
 - nogle kræftmidler (vincristin, ifosfamid, cyclophosphamid)
 - selektive serotoninoptagelseshæmmere (som anvendes til behandling af depression)
 - antipsykotiske midler
 - opioider til stærk smertelindring
 - medicin mod smerte og/eller betændelse (kaldet NSAID)
 - medicin, som ligner eller forstærker virkningen af vasopressin, såsom desmopressin (brugt til at behandle øget tørst og vandladning), terlipressin (brugt til at behandle blødning i spiserøret) og oxytocin (brugt til at sætte fødsler i gang)
 - midler mod epilepsi (carbamazepin og oxcarbazepin)

- diuretika (vanddrivende medicin).

Brug af Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml sammen med mad og drikke

Du skal spørge din læge, hvad du kan spise og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis en anden medicin skal tilsættes infusionsvæsken under graviditet eller amning, skal du:

- tale med din læge
- læse indlægssedlen for den medicin som skal tilsættes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rådfør dig med din læge eller sundhedspersonalet inden du kører bil eller anvender maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml

En læge eller sygeplejerske vil give dig Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdomstilstand, behandlingens formål og om infusionen bliver anvendt til indgivelse eller som opløsning eller fortynding for en anden medicin. Den mængde du får, kan også påvirkes af andre behandlinger, du modtager.

Du må IKKE få Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml gives normalt i en vene gennem en plastslange med en nål. Normalt gives infusionen via en vene i armen. Din læge kan dog anvende en anden måde til at indgive medicinen.

Før og under infusionen vil din overvåge:

- mængden af væske i din krop
- surhedsgraden af dit blod og urin
- mængden af elektrolytter i din krop (især natrium, i patienter med højt niveau af hormonet vasopressin eller, som tager andre lægemidler der øger virkningen af vasopressin).

Ubrugt opløsning skal kasseres. Du må IKKE få en infusion af Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml fra en delvis brugt pose.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml

Hvis du har fået mere Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml end du bør (overinfusion), kan du få følgende symptomer:

- kvalme, opkastning, mavekramper, diarré
- tørst, tørhed af øjne og mund
- sveden, feber, hurtig puls, forhøjet blodtryk
- hovedpine, svimmelhed, svaghed
- rastløshed, irritabel adfærd
- nyresvigt
- ansamling af væske i lungerne, med åndenød
- ansamling af væske under huden, især omkring anklerne
- ophør af vejrtrækning
- kramper
- søvnliggende bevidsthedssvækkelse, forvirring
- koma.

Informér straks din læge, hvis nogle af disse symptomer opstår. Infusionen vil blive afbrudt, og du vil blive behandlet afhængig af symptomerne.

Hvis der sker en overinfusion, hvor en anden medicin er tilsat Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, kan symptomerne skyldes den anden medicin. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige symptomer.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Din læge vil beslutte, hvornår denne infusion skal afsluttes.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) med følgende symptomer er blevet rapporteret:

- nældefeber (urticaria) som kan være spredt eller lokaliseret til en vis del af kroppen
- udslæt
- feber (pyreksi)
- kuldegysninger
- kløe
- lavt blodtryk
- rysten
- lavt niveau af natrium i blodet, der kan tilegnes under indlæggelse på hospital (nosokomial hyponatriæmi) og relateret neurologisk lidelse (akut hyponatriæmisk encephalopati). Hyponatriæmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død pga. hjerneødem/hævelse (se også afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Bivirkninger ved infusionsstedet:

- rødmen af huden (erythem)
- nældefeber
- striber
- brændende fornemmelse.

Andre bivirkninger som er blevet rapporteret med lignende produkter (andre opløsninger med natrium):

- unormalt høje niveauer af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- unormalt lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- blodet bliver surt pga. unormalt høje niveauer af chlorid i blodet (hyperchloræmisk metabolisk acidose)
- åndenød, for højt blodtryk og besværet vejtrækning pga. øget blodmængde (hypervolæmi)
- svækkelse og muskelkramper i ansigt, arme eller ben normalt med påvirkning af begge sider af kroppen. Dobbeltsyn, nedsat syn, forvirring, talevanskeligheder, synkebesvær, træthed, søvnighed og nedsat respons (central pontin myelinolyse/osmotisk demyeliniseringssyndrom).

Hvis der er tilsat medicin til opløsningen, kan den tilsatte medicin også give bivirkninger. Disse bivirkninger vil afhænge af den medicin, der er tilsat. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin, for at få et overblik over mulige symptomer.

Infusionen skal afbrydes, hvis du får bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares ved højst 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

På grund af kontamineringsrisiko bør indholdet i en åben pose anvendes omgående. Opbevar ikke infusionsvæske med tilsat medicin.

Du må ikke få Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml indeholder:

Aktivt stof: natriumchlorid: 9 g per liter.

Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til justering af pH) og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningstørrelser

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml er en klar opløsning, uden synlige partikler som leveres i plastposer. Hver pose er pakket i en forseglet, beskyttende yderpose af plast.

Pakningsstørrelser:

30 x 100 ml med overføringsadapter (minibag plus)

5 x 2000 ml

4 x 2500 ml

Minibag Plus posen er en standard fortyndingsbeholder med et integreret lukket overføringsadapter. Overføringsadapteren tillader blanding af lægemiddel med posens indhold efter tilslutning af et 20 mm hætteglas indeholdende en enkelt dosis pulver eller væske (op til 10 ml).

En forsegling i røret mellem overføringsadapteren og posen brydes, så posens indhold kan passere ned i det tilsluttede hætteglas og væske og lægemiddel blandes (rekonstitueres).

Når et hætteglas er tilsluttet overføringadapteren, forhindrer adapteren overførsel af uønskede partikler ind og ud af systemet, hvilket minimerer miljø- og personeksponering.

Det rekonstituerede lægemiddel overføres fra hætteglasset og ind i Minibag Plus-posen, hvor det fortyndes yderligere før det gives.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstillere

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2022

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Natriumklorid Baxter på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering og forberedelse

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler, og hvis posen er ubeskadiget.

Indgives straks efter isætning af infusionssæt.

Må ikke fjernes fra yderposen før umiddelbart inden brug. Inderposen opretholder produktets sterilitet. Opløsningen skal administreres med sterilt udstyr og ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Brug ikke fleksible poser af plast i serieforbindelser. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som udtrækkes fra primærposen, før indgivelsen af væsken fra den sekundære pose er afsluttet.

Hvis intravenøse opløsninger i fleksible poser af plast sættes under tryk for at øge indgivelseshastigheden kan det medføre luftemboli, hvis residualluften i posen ikke er fuldstændig udtømt inden indgivelse.

Brug af udluftede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position kan resultere i luftemboli. Udluftede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position bør ikke bruges sammen med fleksible poser af plast.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

Additiver

Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar.

Uforligelighed med additiver

Additiver kan være uforligelige med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml og forligeligheden skal vurderes før tilsætning. Før et lægemiddel tilsættes, verificeres det, at det er opløseligt og stabilt i vand ved pH-værdien for Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml. Additiver, som man ved, er uforligelige, bør ikke anvendes. Det er lægens ansvar at vurdere om et additiv er forligeligt med Natriumklorid "Baxter" 9

mg/ml ved at kontrollere opløsningen for farveændringer og/eller tilstedeværelse af bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal tilsættes.

Brugervejledning for 100 ml pose med integreret overføringsadapter (Minibag Plus)

Minibag Plus posen er en standard fortyndingsbeholder med et integreret lukket overføringsadapter. Overføringsadaptoren tillader blanding af lægemiddel med posens indhold efter tilslutning af et 20 mm hætteglas indeholdende en enkelt dosis pulver eller væske (op til 10 ml).

En forsegling i røret mellem overføringsadaptoren og posen brydes, så posens indhold kan passere ned i det tilsluttede hætteglas og væske og lægemiddel blandes (rekonstitueres).

Når et hætteglas er tilsluttet overføringadaptoren, forhindrer adaptoren overførsel af uønskede partikler ind og ud af systemet, hvilket minimerer miljø- og personeksponering.

Det rekonstituerede lægemiddel overføres fra hætteglasset og ind i Minibag Plus-posen, hvor det fortyndes yderligere før det gives til patienten.

Brugervejledning

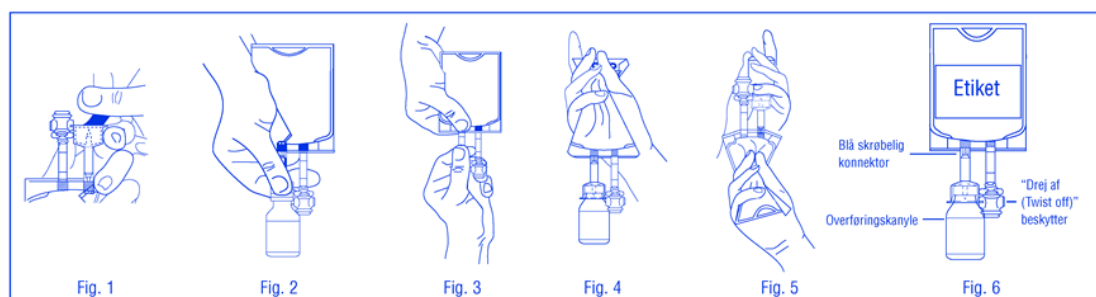
Fjern ikke produktet fra yderpakningen, før det anvendes. Yderpakningen er en fugtighedsbarriere. Inderposen indeholder det sterile produkt.

1. For at åbne: Træk nedad i slidsen på yderpakningen og tag væskeposen ud. Inspicér for ganske små lækager ved at klemme på posen. Kontrollér at alle forseglinger er intakte, og at den blå skrøbelige konnektor ikke lækker. Hvis der findes lækager kasseres produktet, da steriliteten og funktionen kan være påvirket.
2. Fjern beskyttelseslåget på hætteglasset og desinficér efter gældende regler.
3. Under anvendelse af aseptisk teknik, fjernes folien fra enden af overføringskanylen. **Fig. 1.**
4. Placér hætteglasset på en plan overflade. Hold overføringskanylen mellem tommel- og pegefinger og pres denne nedover hætteglasset, hvorved der sker en punktur og den låses på plads. **Fig. 2.**
5. Umiddelbart før administration, brydes den blå knækstift. Grib i toppen af den blå knækstift med tommel- og pegefinger på den ene hånd. Grib om basis af den blå knækstift med tommel- og pegefinger med den anden hånd. Bryd den blå knækstift ved først at dreje 90° i en retning og derefter 180° i modsat retning. **Fig. 3.**

Punkt 6 og 7 udføres kun, hvis hætteglasset indeholder pulver. Hvis hætteglasset indeholder væske skal punkt 6 og 7 springes over.

6. Anbring hætteglasset under Minibag Plus og pres på Minibag Plus for at få en del af væsken over i hætteglasset (1/3 til 1/2 fyldt). **Fig. 4.**
7. Hold fortsat overføringskanylen tilsluttet hætteglasset. Ryst hætteglasset forsigtigt for at opløse medicinen i hætteglasset.
8. Hold hætteglasset over Minibag Plus. Tryk på Minibag Plus for at forcere luft ind i hætteglasset, herefter løsnes trykket på Minibag Plus ved at afslappe din hånd og lade medicinen flyde ind i Minibag Plus posen. Gentag proceduren indtil hætteglasset er tomt for al medicin. **Fig. 5.**
9. Umiddelbart før administration inspiceres væsken for visuelle partikler.
10. Etiketter Minibag Plus efter gældende retningslinjer. **Fig. 6.**

Fjern ikke hætteglasset fra overføringskanylen på noget tidspunkt.



Administration

Minibag Plus har en port designet til et administrationssæt med en enkelt konnektor. Hvis der anvendes et administrationssæt med kombineret luftindtag/væskefilter, vær sikker på at luftindtaget altid er lukket.

1. Hæng posen op i det D-formede hul.
2. Anvend aseptisk teknik til at forberede administrationssættet.
3. Fjern beskyttelsen fra administrationsporten på følgende måde:
 - Med den ene hånd, grib om vingerne på den blå beskytter over frakturzonen **(a)**.
 - Med den anden hånd, grib om vingerne over frakturzonen **(b)**.
 - Fjern den øverste sektion af beskytteren med en drejende bevægelse **(c)**.
 - Indsæt administrationssættets konnektor i porten **(d)**.
4. Fyld sættet og reguler hastigheden efter ordination. Hvis administrationssættet blokeres, pump da ikke væsken tilbage i posen igen, men udskift udstyret.
5. Kassér alt udstyr efter brug. Opbevar ikke delvis brugte poser.

