

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid Baxter Viaflo 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 Viaflo 9 mg/ml
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

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

Du må IKKE få Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, hvis du lider af:

- unormalt højt indhold af chlorid i blodet (hyperchloridæmi)
- unormalt højt indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi).

Hvis der tilføres nogen anden medicin til din infusion, læs da altid indlægssedlen for den medicin. På denne måde kan du se, om medicinen er sikker for dig at bruge.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- enhver hjertesygdom eller nedsat hjertefunktion
- nedsat nyrefunktion
- forsuring af blodet (acidose)
- et større volumen af blod i årerne end der bør være (hypervolæmi)

- højt blodtryk (hypertension)
- ansamling af væske under huden, især omkring anklerne (perifer ødem)
- ansamling af væske i lungerne (pulmonal ødem)
- leversygdom (f.eks. cirrhose)
- 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 ved behandling med steroider (se også punktet: "Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid Baxter Viaflo 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 Natriumklorid Baxter Viaflo 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
- kroppens vitale funktioner
- mængden af elektrolytter, så som natrium og kalium i dit blod (plasmaelektrolytter)

Dette er særlig vigtigt for børn og (præmature) nyfødte, da de kan tilbageholde for meget natrium på grund af deres umodne nyrefunktion.

Din læge vil tage hensyn, hvis du modtager parenteral ernæring (ernæring der gives ved infusion i en vene). Ved langtidsbehandling med Natriumklorid Baxter Viaflo kan du have behov for ekstra ernæring.

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

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt at du informerer din læge hvis du bruger:

- kortikosteroider (antiinflammatorisk medicin)
Denne type medicin kan få kroppen til at akkumulere natrium og vand, resulterende i hævelser af vævene på grund af væskeophobning under huden (ødem) og højt blodtryk (hypertension).
- lithium (bruges til at behandle psykiske lidelser).
- 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 Viaflo 9 mg/ml sammen med mad og drikke

Du skal spørge din læge, om 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 eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du kører bil eller betjener maskiner.

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

En læge eller sygeplejerske vil give dig Natriumklorid Baxter Viaflo. 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 for en anden medicin. Den mængde du får, kan også påvirkes af andre behandlinger, du modtager.

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

Natriumklorid Baxter Viaflo 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 læge 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 effekten af vasopressin).

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

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

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

- kvalme (utilpashed)
- opkastning
- diarré (tynd mave)
- mavekramper
- tørst
- tørhed i munden
- tørre øjne
- sveden
- feber
- hurtigt hjerteslag (tachykardi)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- nyresvigt
- ansamling af væske i lungerne, som gør det vanskeligt at trække vejret (pulmonal ødem)

- ansamling af væske under huden, især omkring anklerne (perifer ødem)
- åndedrætsophør (respirationsophør)
- hovedpine
- svimmelhed
- rastløshed
- irritation
- svaghed
- muskeltrækning og – stivhed
- kramper
- syredannelse i blodet (acidose), som fører til træthed, forvirring, apati og hurtigere åndedræt
- højere indhold af natrium i blodet end normalt (hypernatriæmi), som kan føre til anfald, koma, hævelse af hjernen (cerebralt ødem) og død.

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 Viaflo 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

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.

Frekvensen af bivirkningerne er ikke kendt.

- rysten
- lavt blodtryk
- nældefeber (urticaria)
- udslæt på huden
- kløe (pruritus)
- 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 der skyldes indgivelsesteknikken omfatter:

- infektion på infusionsstedet
- lokal smerte eller reaktion (rødmen eller hævelse på infusionsstedet)
- irritation og betændelse i den vene, hvor opløsningen gives (flebitis). Dette kan give rødmen, smerte eller svie og hævelse langs den vene, hvor opløsningen gives
- dannelse af en blodprop (venetrombose) ved infusionsstedet, hvilket giver smerte, hævelse eller rødmen i området omkring blodproppen
- udsivning af opløsningen i vævet omkring venen (ekstravasation). Dette kan beskadige vævet og give ardannelse
- for meget væske i blodkarrene (hypervolæmi)
- kløe på infusionsstedet (urticaria)
- feber (pyreksi)
- kuldegysninger.

Andre bivirkninger observeret med lignende produkter (opløsninger som indeholder natrium) inkluderer:

- højere indhold af natrium i blodet end normalt (hypernatriæmi)
- lavere indhold af natrium i blodet end normalt (hyponatriæmi)

- forsurening af blodet samtidig med et højere indhold af chlorid i blodet end normalt (hyperchloræmisk metabolisk acidose).

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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

Infusionen skal afbrydes, hvis du får bivirkninger.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

50 ml og 100 ml poser: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

250 ml, 500 ml og 1000 ml poser: Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen af denne medicin.

Du bør ikke få dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du må ikke få dette lægemiddel, 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

Natriumchlorid Baxter Viaflo 9 mg/ml indeholder:

Aktivt stof: natriumchlorid: 9 g per liter.

Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Natriumchlorid Baxter Viaflo 9 mg/ml er en klar opløsning, uden synlige partikler. Det leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (Viaflo). Hver pose er pakket i en forseglet, beskyttende yderpose af plast.

Posestørrelser:

50, 100, 250, 500 og 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

50 poser a 50 ml pr. Kasse

75 poser a 50 ml pr. Kasse

1 pose a 50 ml

50 poser a 100 ml pr. kasse

60 poser a 100 ml pr. kasse
1 pose a 100 ml
30 poser a 250 ml pr. kasse
1 pose a 250 ml
20 poser a 500 ml pr. kasse
1 pose a 500 ml
10 poser a 1000 ml pr. kasse
12 poser a 1000 ml pr. kasse
1 pose a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstillere

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñango (Huesca)
Spanien

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irland

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2025-04-22

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml 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.

Fleksible poser af plast må ikke seriekobles. Dette kan medføre luftemboli på grund af residualluft, som trækkes fra primærposen, før indgivelse 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. Opløsningen skal indgives med sterilt udstyr ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem den genlukkelige injektionsport. Når additiver bruges, skal isotonien verificeres før parenteral indgivelse. Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares.

Tilsætning af anden medicin eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig tilførsel af pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen straks afbrydes.

Kasseres efter engangsbrug.

**Kassér ubrugt opløsning.
Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.**

1. Åbning

- a. Tag Viaflo-posen ud af yderposen umiddelbart før brug.
- b. Undersøg for små utætheder ved at klemme fast på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da steriliteten er brudt.
- c. Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, kasseres posen.

2. Forberedelse til indgivelse

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

- a. Hæng posen op på stativet.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra porten i bunden af posen
 - tag fat i den lille vinge på porten med den ene hånd,
 - tag fat i den store vinge på låget med den anden hånd og drej,
 - låget vil løsne sig.
- c. Brug aseptisk teknik til klargøring af infusionen.
- d. Tilslut et infusionssæt. Følg infusionssættets anvisninger for tilslutning, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. Teknikker til injektion af additive lægemidler

Advarsel: Additiver kan være uforligelige (se punkt 5 nedenfor ”Uforligeligheder med additiver”)

Tilsætning af et lægemiddel før indgivelse

- a. Desinficér medicinporten.
- b. Anvend en sprøjte med en passende nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicér.
- c. Bland opløsning og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet, såsom kaliumchlorid, bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad og bland.

Advarsel: Opbevar ikke poser indeholdende tilsatte lægemidler.

Tilsætning af lægemidler under indgivelse

- a. Luk klemmen på sættet.
- b. Desinficér medicinporten.
- c. Anvend en sprøjte med en passende nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicér.
- d. Fjern posen fra i.v.-stativet og/eller drej den, så portene vender opad.
- e. Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.
- f. Bland opløsning og lægemiddel grundigt.
- g. Hæng posen op igen, så den er klar til brug, genåbn klemmen og genoptag indgivelsen.

4. Holdbarhed under anvendelse: Additiver

Inden anvendelse skal den kemisk/fysiske stabilitet af ethvert additiv fastsættes ved den pH, som Natriumchlorid Baxter Viaflo 9 mg/ml har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes straks, med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar.

5. Uforligelighed med additiver

Som det gælder for alle parenterale opløsninger, skal additivs forligelighed med opløsningen i Viaflo- posen vurderes før tilsætning.

Hvis der ikke findes kompatibilitetsstudier, må denne opløsning ikke blandes med andre lægemidler. Det er lægens ansvar at vurdere, hvorvidt et tilsat lægemiddel er uforligeligt med Natriumchlorid Baxter Viaflo 9 mg/ml ved at kontrollere for eventuelle farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller forekomst af krystaller. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal tilsættes.

Før et lægemiddel tilsættes verificeres det, at det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml.

De additiver, der vides at være uforligelige, bør ikke anvendes.