

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid Vantive Clear-Flex 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 Vantive Clear-Flex 9 mg/ml
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml er en opløsning af natriumchlorid i vand. Natriumchlorid er et kemisk stof (ofte kaldet ”salt”), som findes i kroppen.

Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml bruges til:

- at behandle tab af kropsvæske (dehydrering)
- at behandle tab af natrium i kroppen (udskillelse af natrium)
- at skylle kredsløbet uden for kroppen inden hæmodialyse
- at afhjælpe dehydrering og indgive medicin under hæmodialyse
- at hjælpe med at genoprette blodkoncentrationen efter hæmodialyse.

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 Vantive Clear-Flex 9 mg/ml kan også bruges som opløsnings- eller fortyndingsmiddel for anden medicin, som gives som infusion.

Lægen kan give dig Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml

Lægen vil undgå at behandle dig med Natriumklorid Vantive Clear-Flex 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 lider af 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)
- ansamling af væske i lungerne (pulmonalt ødem)
- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi)
- leversygdom (f.eks. chirroze)
- højt blodtryk under graviditet (præeklamsi)
- en tilstand med øget udskillelse af et hormon, som hedder aldosteron (aldosteronisme)
- andre tilstande i forbindelse med tilbage af natrium (når kroppen tilbageholder for meget natrium), som f.eks. ved behandling med steroider (se også punktet ”Brug af anden medicin sammen med Natriumchlorid Vantive Clear-Flex 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 Natriumchlorid Vantive Clear-Flex 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 Natriumchlorid Vantive Clear-Flex 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 at 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 serotoningenoptagelseshæmmere (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 Vantive Clear-Flex 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 Vantive Clear-Flex 9 mg/ml

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

Du må IKKE få Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml, hvis der er partikler i opløsningen eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Natriumklorid Vantive Clear-Flex 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, som øger virkningen af vasopressin).

Hvis Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml anvendes i forbindelse med hæmodialyse, bestemmes dosis (volumen) ud fra brugsvejledningen til udstyret og behandlingsstedets procedurer.

Ubrugt opløsning skal kasseres. Du må IKKE få en infusion af Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml fra en delvis brugt pose.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml

Hvis du har fået mere Natriumklorid Vantive Clear-Flex 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, irriteret 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 Vantive Clear-Flex 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 vejrtrækning 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml utilgængeligt for børn
- Brug ikke Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned
- Du må ikke få Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget
- Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml skal anvendes umiddelbart efter fjernelse af yderposen.

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 Vantive Clear-Flex 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Natriumchlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml er en klar opløsning, fri for synlige partikler. Det leveres i plastposer af polyolefin. Hver pose er pakket i en forseglet, beskyttende, flerlags yderpose af plast.

Pakningsstørrelser:

Poser á 250, 350, 500, 750, 1000, 1500, 2000 eller 3000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vantive Belgium SRL
Braine-l'Alleud, Belgien

Lokal repræsentant

Vantive ApS
2860 Søborg
Danmark

Fremstiller

Bieffe Medital Sp.A.
Via Nuova Provinciale
1-23034 Grosotto
Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**Håndtering og forberedelse**

- Opløsningen administreres ved intravenøs infusion med sterilt udstyr og ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.
- Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må kun indgives, hvis opløsningen er klar, fri for partikler og beholderen er ubeskadiget.
- Tag ikke enheden ud af yderposen, før umiddelbart inden brug. Inderposen opretholder produktets sterilitet. Indgives straks efter isætning af infusionssæt.
- 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.
- Ved tilsætning af additiver til Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml skal aseptisk teknik anvendes.
- Før et lægemiddel tilsættes, verificeres det, at det er opløseligt og/eller stabilt i vand ved pH-værdien for Natriumklorid Vantive Clear-Flex 9 mg/ml.
- Additiver, som man ved er uforligelige bør ikke anvendes.
- Læs indlægssedlen for det lægemiddel, der skal tilsættes.
- Efter tilsætning, kontrolleres der for eventuelle farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller.
- Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. 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.
- Opbevar ikke opløsninger, som indeholder additiver.
- Kun til engangsbrug.
- Kassér ubrugt opløsning.

Brugsvejledning

Åbning

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

Brugsvejledning - pose med en luer-lock kobling og en injektionsport

Brugsvejledning - pose med Emoluer kobling/selvlukkende Emoluer kobling

Forberedelse til indgivelse

- Luk klemmen på posens koblingsslange eller på sættet.
- Fjern hættten, og tilslut sættet.

Se den udførlige vejledning, der fulgte med det anvendte medicinske udstyr.

- Inden anvendelse fjernes 'flip-off' sikkerhedsudstyret med en drejende bevægelse, og spyddet skubbes ind i ventilen, mens ventilen holdes på plads med den anden hånd, indtil der høres et "klik", som betyder, at spyddet er låst fast i korrekt stilling, og at det har prikket hul i posen.
- Åbn klemmen på posens koblingsslange eller på sættet for at påbegynde indgivelsen.

Teknikker til injektion af additive lægemidler:

Advarsel: Poser med tilsat lægemiddel må ikke opbevares.

Når et lægemiddel skal tilsættes før indgivelse

- Desinficér medicinporten.
- Injicer opløsningen gennem medicinporten ved anvendelse af en sprøjte med en 18 til 24 gauge nål, der har en længde på mindst 35 mm.
- Bland opløsning og lægemiddel grundigt.

Når et lægemiddel skal tilsættes under indgivelse

- Luk klemmen før lægemiddeltilsætning.
- Fortsæt som beskrevet ovenfor.
- Åbn klemmen for at starte indgivelsen igen.

Brugsvejledning - pose med to luer-lock koblinger

Forberedelse til indgivelse

- Luk klemmerne.
- Fjern hættterne på de to luer-lock koblinger en ad gangen, og tilslut de to sæt.
- Følg infusionssættets anvisninger for tilslutning, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.
- Inden anvendelse fjernes 'flip-off' sikkerhedsudstyret med en drejende bevægelse, og spyddet skubbes ind i ventilen, mens ventilen holdes på plads med den anden hånd, indtil der høres et "klik", som betyder, at spyddet er låst fast i korrekt stilling, og at det har prikket hul i posen.
- Åbn klemmen for at påbegynde indgivelsen.
- Følg ovenstående beskrivelse for den anden slange.
- Åbn klemmerne på de to slanger for at påbegynde kredsløbet.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.