

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infuusioneste, liuos**

natriumkloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä
3. Miten Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Natriumklorid Fresenius Kabi infuusioneste on ja mihin sitä käytetään**

Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusioneste on kirkas suolaliuos laskimoinfuusioon (hitaaseen injektioon), jota kutsutaan myös tiputukseksi laskimoon. Sitä käytetään, jos keho on menettänyt liikaa nestettä (nestevajaus) tai natriumin puutteeseen. Sitä voidaan myös käyttää liuottamaan tai laimentamaan lääkkeitä ennen kuin lääkkeitä annetaan laskimoinfuusiona.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä**

##### **Älä käytä Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä:**

- jos olet allerginen natriumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tai jos kärsit jostain seuraavista:

- veren korkeat natriumarvot (hypernatremia)
- veren korkeat kloridiarvot (hyperkloremia)
- liikaa vettä elimistössä (hyperhydraatio)
- vaikea sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Lääkäri tarkistaa nämä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Natriumchlorid Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Terveydenhuollon ammattilaiset tarkkailevat sinua annostelun alussa.

Natriumkloridia annettaessa on oltava erityisen varovainen, jos

- sydämesi toiminta on heikentynyt (sydämen vajaatoiminta)
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- kehoosi tai keuhkoihisi on kertynyt nestettä (perifeerinen tai keuhkoedeema)
- munuaistesi toiminta on heikentynyt (lääkäri tarkkailee seerumisi elektrolyyttiarvoja infuusion aikana ja sen jälkeen)
- veresi kaliumarvot ovat matalat (hypokalemia)
- elimistöössäsi on liikaa happoja (metabolinen asidoosi)
- olet raskaana ja verenpaineesi on korkea ja virtsassyasi on valkuaista (raskausmyrkytys eli pre-eklampsia)
- lisämunaaisesti tuottavat liikaa aldosteronia (hyperaldosteronismi)
- saat kortikosteroidihoitoa
- sinulla on muita tiloja tai saat muita hoitoja, joihin liittyy natriumin liiallista kertymistä.

Jos sinulla on nestevajausta (hypertoninen dehydraatio), terveydenhuollon ammattilaiset varmistavat, että infuusiota ei anneta liian nopeasti. Suurien määrien nopea infusointi voi myös johtaa liialliseen happojen kertymiseen elimistöön ja korkeisiin kloridiarvoihin (hyperkloreeminen asidoosi).

### **Lapset**

Vastasyntyneillä imeväisillä voi olla kypsymättömät munuaiset ja sen vuoksi liian korkeat veren natriumarvot. Siksi terveydenhuollon ammattilaiset tarkistavat veren natriumarvot ennen kuin liuoksen anto aloitetaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Fresenius Kabi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lisääntynyttä natriumin tai kloridin kertymistä voi esiintyä, jos sinua hoidetaan samanaikaisesti kortikosteroideilla.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Natriumkloridia voidaan käyttää raskaana oleville ja imettäville naisille edellyttäen, että tässä pakkausselosteessa olevia neuvoja noudatetaan.

Terveydenhuollon ammattilaiset antavat Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusioliuosta varoen jos sinulla on korkea verenpaine ja valkuaista virtsassa raskauden aikana (pre-eklampsia).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Natriumklorid Fresenius Kabi ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä. Se annetaan tiputuksena laskimoon (laskimoinfuusiona). Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen ja milloin ja kuinka se annetaan. Lääkäri huomioi ikäsi, painosi, fyysisen tilasi ja mitä muita lääkkeitä käytät.

### **Jos käytät enemmän Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä kuin sinun pitäisi**

Terveydenhuollon ammattilaiset antavat sinulle Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä, joten on epätodennäköistä, että saisit suuremman annoksen kuin pitäisi. Jos sinulle annetaan vahingossa yliannos, hoitosi lopetetaan ja saat oireista riippuvaa hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

##### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)**

- Hermosolujen vaurioituminen (sentraalinen aivosillan myelinolyysi).

##### **Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)**

- Liiallinen nesteen määrä elimistössä (hypervolemia), korkeat veren natriumarvot (hypernatremia) sydämen ja munuaisten vajaatoimintaan liittyen, suurien määrien nopea infusointi voi johtaa liialliseen happojen muodostumiseen elimistöön ja korkeisiin kloridiarvoihin (hyperkloreeminen asidoosi).
- Kuume, injektiokohdan tulehdus (infektio), paikallinen kipu tai reaktio, laskimon ärsytys, sen suonon tulehdus, johon liuosta annetaan (laskimotromboosi tai flebiitti), liuoksen anto vahingossa laskimon ulkopuolelle (ekstravasaatio).

Kun Natriumklorid Fresenius Kabi -infusionestettä käytetään liuottamaan tai laimentamaan muita lääkkeitä, haittavaikutuksien esiintymistodennäköisyydet riippuvat lisätyn lääkkeen ominaisuuksista. Lääkäri voi antaa tästä neuvoja.

Terveydenhuollon ammattilaiset tarkkailevat sinua hoidon aikana. Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, lääkäri tai sairaanhoitaja pystyy auttamaan sinua. Jos haittavaikutukset huolettavat sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Natriumklorid Fresenius Kabi -infusionesteen säilyttäminen

Lääkäri ja sairaala-apteekki ovat vastuussa tämän valmisteen oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

FreeFlex 50 ml: Säilytä alle 25 °C.

Muut pakkaukset: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä lisättäessä pitää noudattaa aseptista tekniikkaa ja liuos pitää sekoittaa huolellisesti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusioneste sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkloridi
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusioneste on steriili, kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Sitä on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkausko'issa:

*Polypropyleenipussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten tai (Freeflex+) jossa on lisäysportti (luer lock) neulattomaan käyttöön:*

|            |             |             |             |              |
|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 40 x 50 ml | 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 15 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 60 x 50 ml | 50 x 100 ml | 30 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
| 65 x 50 ml | 55 x 100 ml | 35 x 250 ml |             |              |
| 70 x 50 ml | 60 x 100 ml | 40 x 250 ml |             |              |

*Polyetyleenipullo (Kabipac):*

|             |             |             |              |
|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 10 x 100 ml | 10 x 250 ml | 10 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
|             | 30 x 250 ml | 30 x 500 ml |              |

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Ruotsi

### Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norja tai  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Saksa tai  
Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Ranska tai  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Puola

**Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 20.2.2020.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Annostus

Nesteiden tarve riippuu potilaan iästä, kehon painosta ja kliinisestä tilasta.

### Antotapa

Laskimonsisäiseen käyttöön. Infuusionopeus ei saa ylittää 500 ml/h. Infuusionopeutta voidaan nostaa kriittisissä tiloissa, kuten sepsisessä shokissa ja verenhukan tai nestevajauksen aiheuttamassa hypovolemiassa.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusionsvätska, lösning**

natriumklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Natriumklorid Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi
3. Hur du använder Natriumklorid Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Natriumklorid Fresenius Kabi är och vad det används för**

Natriumklorid Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning är en klar lösning av salt för intravenös infusion (långsam injektion), även kallad dropp i en ven. Det används när kroppen har förlorat mycket vatten (dehydrering) eller vid natriumbrist. Den kan också användas för att lösa upp eller späda läkemedel innan läkemedlen ges som en intravenös infusion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi**

**Använd inte Natriumklorid Fresenius Kabi:**

- om du är allergisk mot natriumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Eller om du har en eller flera av följande:

- Höga halter av natrium i blodet (hypernatremi).
- Höga halter av klorid i blodet (hyperkloremi).
- För mycket vatten i kroppen (hyperhydrering).
- Kraftigt nedsatt hjärtfunktion.
- Kraftigt nedsatt njurfunktion.

Din läkare kommer att kontrollera detta.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi

Vårdpersonal kommer att övervaka dig i början av administrationen.

Natriumklorid bör ges med särskild försiktighet om du har:

- Minskad hjärtfunktion (hjärtsvikt).

- Högt blodtryck (hypertoni).
- Vätskeansamling (ödem) i kroppen eller lungorna.
- Nedsatt njurfunktion (din läkare kommer att övervaka halterna av olika elektrolyter i ditt blod under och efter infusion).
- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi).
- För mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis).
- Högt blodtryck och protein i urinen om du är gravid (havandeskapsförgiftning).
- För hög produktion av aldosteron från binjurarna (hyperaldosteronism).
- Behandling med kortikosteroider.
- Övriga tillstånd eller behandlingar i samband med natriumretention.

Om du är uttorkad (hyperton dehydrering), kommer vårdpersonal kontrollera att infusionen inte ges för snabbt. Snabb infusion av stora mängder kan också leda till för mycket syra i kroppen med höga halter av klorid (hyperkloremisk acidosis).

### **Barn**

Nyfödda barn kan ha omogna njurar och kan därför få alltför höga natriumnivåer i blodet. Därför kommer sjukvårdspersonal kontrollera natriumnivåerna i blodet före administrering påbörjas.

### **Andra läkemedel och Natriumklorid Fresenius Kabi**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ökade nivåer av natrium eller klorid kan förekomma vid samtidig behandling med kortikosteroider.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Natriumklorid kan användas av gravida och ammande kvinnor, förutsatt att råden i denna information följs.

Sjukvårdspersonalen kommer att använda Natriumklorid Fresenius Kabi med försiktighet om du har högt blodtryck och protein i urinen under graviditet (havandeskapsförgiftning).

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Natriumklorid Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Natriumklorid Fresenius Kabi**

Natriumklorid Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som dropp i en ven (intravenös infusion). Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig och när och hur den ska ges. Läkaren kommer att ta hänsyn till din ålder, vikt, fysiska tillstånd och vilka andra behandlingar du får.

### **Om du använt för stor mängd av Natriumklorid Fresenius Kabi**

Natriumklorid Fresenius Kabi ges av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få en större dos än vad du borde. Om du av misstag fått en överdos kommer administreringen att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar inkluderar:

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)**

- Skadade nervceller (Central pontin myelinolys).

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Överflödigt vätska i kroppen (hypervolemi), höga halter av natrium i blodet (hypernatremi) vid hjärt- och njursvikt, snabb infusion av stora mängder kan leda till alltför mycket syra i kroppen med höga halter av klorid (hyperkloremisk acidosis).
- Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, ven irritation, inflammation i venen där lösningen ges (ventrombos eller flebit), oavsiktlig administrering av lösningen utanför venen (extravasering).

När Natriumklorid Fresenius Kabi infusionsvätska används för beredning av andra läkemedel beror frekvensen av biverkningar på vilken produkt som tillsätts. Din läkare kommer att kunna ge dig råd om detta.

Du kan övervakas av sjukvårdspersonal under behandlingen. Om någon biverkan blir värre kommer läkaren eller sjuksköterskan att hjälpa dig. Om biverkningar oroar dig, prata med läkare eller sjuksköterska.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Natriumklorid Fresenius Kabi ska förvaras**

Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset ansvarar för korrekt förvaring, användning och destruktion av denna produkt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Freeflex 50 ml: Förvaras vid högst 25 °C.



Övriga förpackningar: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser synliga partiklar eller om behållaren är skadad.

När läkemedel tillsätts bör aseptisk teknik användas och lösningen bör blandas noggrant.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumklorid.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra (pH-justering), natriumhydroxid (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Fresenius Kabi är en steril, klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

Den finns i följande behållare och förpackningsstorlekar:

*Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:*

|            |             |             |             |              |
|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 40 x 50 ml | 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 15 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 60 x 50 ml | 50 x 100 ml | 30 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
| 65 x 50 ml | 55 x 100 ml | 35 x 250 ml |             |              |
| 70 x 50 ml | 60 x 100 ml | 40 x 250 ml |             |              |

*KabiPac (flaska av polyetylen):*

|             |             |             |              |
|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 10 x 100 ml | 10 x 250 ml | 10 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
|             | 30 x 250 ml | 30 x 500 ml |              |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

### Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge eller  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland eller  
Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Frankrike eller  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 20.2.2020.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Dosering

Vätskebehovet beror på patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd.

### Administreringssätt

Intravenös användning. Infusionshastigheten bör inte överstiga 500 ml/h. Dock kan infusionshastigheten ökas i kritiska tillstånd, såsom septisk chock och patienter med hypovolemi orsakad av blodförlust eller uttorkning.

Produkten är avsedd för engångsbruk.