

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml, infuusioneste, liuos

Vaikuttava aine: 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 kysyttävää, 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.

Tämän lääkevalmisteiden nimi on Natriumklorid Baxter 9 mg/ml, infuusioneste, liuos, mutta tässä pakkausselosteessa käytämme valmisteesta nimeä Natriumklorid Baxter.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Natriumklorid Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Baxter -valmistetta
3. Miten Natriumklorid Baxter -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumklorid Baxter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumklorid Baxter on ja mihin sitä käytetään

Natriumklorid Baxter -valmiste on natriumkloridia ja vettä sisältävä liuos. Natriumkloridi on kemiallinen aine (suola) elimistössä.

Natriumklorid Baxter -valmistetta käytetään:

- elimistön nestevajauksen (kuivumisen) hoitamiseen
- elimistön natriumvajauksen hoitamiseen.

Tilanteita, jotka voivat johtaa natriumkloridin puutteeseen tai nestehukkaan:

- sairaus tai leikkaus estää syömistä tai juomista
- korkean kuumeen aiheuttama voimakas hikoilu
- ihon puuttuminen suurelta alueelta esimerkiksi vakavien palovammojen vuoksi.

Natriumklorid Baxter -valmistetta voidaan käyttää myös muiden infuusiona annettavien lääkkeiden liuotus- tai laimennusaineena.

Natriumklorid Baxter -valmistetta voidaan käyttää dialyysiaattorin (kehonulkoisen kierron) esitäyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Baxter -valmistetta

Älä käytä Natriumklorid Baxter -valmistetta

- jos veresi kloridipitoisuus on normaalia suurempi (hyperkloremia)
- jos veresi natriumpitoisuus on normaalia suurempi (hypernatremia)
- jos sinulla on nestevajaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista oireista:

- normaalia suurempi veren kloridipitoisuus (hyperkloremia)
- normaalia suurempi veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- jokin sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- veresi on liian hapanta (asidoosi)
- veren epänormaalin suuri tilavuus (hypervolemia)
- kohonnut verenpaine
- nestettä kudoksissa (ödeema)
- nestettä keuhkoissa (keuhkoödeema)
- heikkous tai lihasvoiman heikentyminen veren alhaisen kaliumtason (hypokalemia) vuoksi
- maksasairaus (esim. kirroosi)
- kohonnut verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia)
- kohonnut aldosteroni hormonin erityys (aldosteronismi)
- jokin muu natriumin vapautumiseen liittyvä tila (kun keho varastoi liikaa natriumia), esimerkiksi steroidien käytön yhteydessä (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Baxter" alla)
- jos sinulla on sairaus tai tila, jonka seurauksena sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia (elimistön nestetasapainoa säätelevää hormonia) elimistössäsi. Sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia elimistössäsi esimerkiksi jos:
 - sinulla on äkillinen ja vakava sairaus
 - sinulla on kipuja
 - olet ollut leikkauksessa
 - sinulla on infektioita, palovammoja tai aivosairaus
 - sinulla on sydämeen, maksaan, munuaisiin tai keskushermostoon liittyvä sairaus
 - olet ottanut tiettyjä lääkkeitä (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Baxter" alla).

Tämä voi lisätä alhaisen veren natriumpitoisuuden riskiä mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, poikkeavaa väsymystä, tajuttomuutta, aivoturvotusta ja johtaa kuolemaan. Aivoturvotus voi lisätä kuoleman ja aivovamman riskiä. Henkilöt, joilla on suurentunut aivoturvotuksen riski ovat:

- lapset
- naiset (erityisesti hedelmällisessä iässä olevat)
- henkilöt, joilla on ongelmia aivojen nestetasapainoissa, esimerkiksi aivokalvontulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivovamman vuoksi.

Natriumklorid Baxter -infuusion antamisen yhteydessä lääkäri määrää sinulta otettavaksi veri- ja virtsanäytteet seurataksesi:

- kehosi nestemäärää
- yleistä terveydentilaasi
- veren elektrolyyttien, kuten natriumin tai kaliumin, määrää (plasmaelektrolyytit). Tämä on erityisen tärkeää lapsilla ja (ennenaikaisilla) vauvoilla, koska heillä neste- ja suolatasapainoa säätelevä järjestelmä ei ole vielä täysin kehittynyt.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Baxter

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos saat infuusiona jotakin muuta lääkettä, lue aina lääkkeen pakkausseloste ennen lääkkeen käyttöä.

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät:

- kortikosteroideja (tulehduslääkkeitä). Nämä lääkkeet voivat aiheuttaa liiallista natriumin ja nesteen kertymistä kehoon, mikä voi johtaa turvotukseen (ödeema) tai kohonneeseen verenpaineeseen.
- litiumia (käytetään psyykkisten oireiden hoitamiseen).
- tietyt lääkkeet vaikuttavat vasopressiinihormoniin. Näitä voivat olla:

- diabeteslääkitys (klooripropamidi)
- kolesterolilääke (klofibraatti)
- tietyt syöpälääkkeet (vinkristiini, ifosfamidi, syklofosfamidi)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet
- opioidit (käytetään vaikean kivun hoitoon)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID))
- vasopressiinin vaikutusta muistuttavat tai vahvistavat lääkkeet, kuten desmopressiini (käytetään lisääntyneen janon ja virtsaamisen hoitoon), terlipressiini (käytetään ruokatorven verenvuodon hoitoon) ja oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen)
- epilepsialääkkeet (karbamatsepiini ja okskarbatsepiini)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

Natriumklorid Baxter ruuan ja juoman kanssa

Kysy lääkäriltäsi neuvoa mitä voit syödä ja juoda.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos infuusionesteseen lisätään jotakin muuta lääkettä raskauden tai imetyksen aikana:

- keskustele lääkärin kanssa
- lue lisättävän lääkkeen pakkausseloste.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

3. Miten Natriumklorid Baxter -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Natriumklorid Baxter -valmisteen. Lääkäri määrää, kuinka paljon ja milloin Natriumklorid Baxter -valmistetta annetaan. Annos riippuu iästä, painosta, terveydentilasta, hoidon syystä ja siitä käytetäänkö infuusiota toisen lääkeaineen antoon tai laimentamiseen. Muut samanaikaiset hoidot saattavat myös vaikuttaa annettuun annokseen.

Natriumklorid Baxter -valmistetta EI SAA käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Natriumklorid Baxter -valmiste annetaan tavallisesti laskimoon neulan ja muoviletkun kautta. Tavallisesti infuusio annetaan käsivarren laskimoon. Lääkäri voi päättää myös muunlaisesta antotavasta.

Ennen infuusion antoa ja sen aikana, lääkäri seuraa:

- elimistön nestemäärää
- veren ja virtsan happamuutta
- elimistön elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti natriumpitoisuuksia potilailla, joilla on korkeita vasopressiini- ja oksitosiinipitoisuuksia elimistössä tai jotka käyttävät vasopressiinin vaikutusta tehostavia lääkkeitä).

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Natriumklorid Baxter -infuusiota EI saa antaa osittain käytetyistä pusseista.

Jos saat enemmän Natriumklorid Baxter -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut enemmän Natriumklorid Baxter -valmistetta kuin sinun pitäisi, sinulla voi ilmetä seuraavia oireita:

- päänsärky, huimaus, heikotus

- levottomuus, ärtymys
- nestettä keuhkoissa ja hengitysvaikeudet
- turvotus, erityisesti nilkoissa
- tajunnantason heikentyminen, sekavuus
- kooma.

Ilmoita heti lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista. Infuusio keskeytetään ja sinua hoidetaan oireiden mukaisesti.

Yli-infuusiotapauksessa, jossa Natriumklorid Baxter -valmisteseen lisätään toista lääkettä, oireet voivat johtua toisesta lääkkeestä. Lue lisätyn lääkeaineen pakkausselosteesta mahdollisista oireista.

Jos lopetat Natriumklorid Baxter -valmisteen käytön

Lääkäri päättää infuusion annon keskeyttämisestä.

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.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ja seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

- nokkosrokko (urtikaria), joka voi olla levinnyt koko kehoon tai joka ilmenee paikallisesti jossakin kehon osassa
- ihottuma
- kuume
- vilunväristykset
- kutina
- matala verenpaine
- vapina.

Matala veren natriumpitoisuus, joka ilmenee sairaalassa annetun hoidon yhteydessä (hoitoperäinen hyponatremia) ja tähän liittyvä neurologinen häiriö (akuutti hyponatreminen enkefalopatia). Hyponatremia voi aiheuttaa pysyvän aivovamman ja johtaa kuolemaan aivoturvotuksen vuoksi (ks. myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Haittavaikutukset, joita voi esiintyä antotavan vuoksi ovat:

- ihon punoitus (eryteema)
- nokkosrokko
- juovikkuus
- kuumotus.

Muita vastaavien valmisteiden (muiden natriumia sisältävien liuosten) yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia:

- normaalia suurempi veren natriumpitoisuus (hypernatremia).
- normaalia pienempi veren natriumpitoisuus (hyponatremia).
- veren happamoituminen yhdessä normaalia korkeamman veren kloriditason kanssa (hyperkloreeminen metabolinen asidoosi).
- hengitysvaikeudet, kohonnut verenpaine tai hengityksen vaivalloisuus suurentuneen verimäärän (hypervolemia) vuoksi.
- heikkous tai lihaskrampit kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa, yleensä kummallakin puolella kehoa. Kaksoisnäkö, heikentynyt näkö, sekavuus, puhevaikeudet, nielemisvaikeudet, väsymys, uneliaisuus tai heikentynyt vaste (aivosillan sentraalinen myelinolyysi/osmoottinen myelinolyysi).

Jos liuokseen on lisätty lääkettä, myös kyseinen lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset määräytyvät sen mukaan, mitä lääkettä on lisätty. Infuusio keskeytetään, jos haittavaikutuksia ilmenee.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Natriumklorid Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Natriumklorid Baxter -valmiste on käytettävä heti päällyspussin poistamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid Baxter sisältää

- Vaikuttava aine: natriumkloridi 9 g per litra.
- Muut aineet: injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätö).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Natriumklorid Baxter -valmiste on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuospussit ovat polyolefiinimuovia. Pussin päällä on suojaava päällyspussi.

Pakkauskoot:

- 12 x 1000 ml
- 6 x 1500 ml
- 140 x 1500 ml
- 6 x 2000 ml
- 140 x 2000 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Natriumklorid Baxter -valmistetta voidaan käyttää dialysoittorin (kehonulkoisen kierron) esitäytöön.

Myyntiluvan haltija
Baxter Oy
Tammasaarenkatu 1
00180 Helsinki

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.12.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttö ja käsittely

- Liuos annetaan infuusiona laskimoon steriilisti ja aseptista menetelmää käyttäen. Infuusion antolaite esitätetään liuoksella, jotta järjestelmään ei joudu ilmaa.
- Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä hiukkasten ja värimuutosten varalta. Liuosta saa antaa vain, jos se on kirkasta, väritöntä eikä siinä ole hiukkasia ja jos pakkaus on vaurioitumaton.
- Poista yksittäispakkaus päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä. Anna heti infuusiokohdan valmistelemisen jälkeen.
- Lisättäessä muita lääkeaineita Natriumklorid Baxter -valmisteseen on käytettävä aseptista menetelmää.
- Ennen lääkevalmisteen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on vedessä stabiili Natriumklorid Baxter -valmisteen pH-arvossa.
- Lisättäessä lääkkeitä on varmistettava isotonisuus ennen parenteraalista antoa.
- Yhteensopimattomia lisäyksiä ei saa tehdä.
- Lue lisättävän lääkevalmisteen pakkausseloste.
- Lisäysten jälkeen liuos on tarkastettava mahdollisten värimuutosten ja/tai sakkautumien, liukenemattomien hiukkasten tai kiteiden varalta.
- Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Muiden lääkkeiden lisääminen tai väärä antotapa voivat aiheuttaa kuumereaktioita mahdollisen pyrogeenialtistuksen vuoksi. Jos häirtävaikutuksia ilmenee, infuusio keskeytetään välittömästi.
- Lisäyksiä sisältävää liuosta ei saa säilyttää.
- Vain kerta-antoon.
- Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Käyttöohje

Avaaminen

- Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.
- Tarkista liuos saostumien ja epäpuhtauksien varalta. Jos liuos on samea, värillinen tai sisältää hiukkasia, hävitä pussi.
- Ripusta pussi infuusiolineeseen.

Käyttöohje – pussi, jossa on itsesulkeutuva Emo Luer -liitäntä

Valmistelu

- Poista suojakorkit ja kierrä letkut paikoilleen liittimiin.
- Murra liittimen turvasuojus ja työnnä liitin pussin sisään.
- Ota toisella kädellä kiinni liuospussin emoluer-liittimestä ja työnnä toisella kädellä liitin pussin sisään kunnes kuulet naksahduksen.

Muiden lääkevalmisteiden injisointimenetelmät:

Varoitus: pusseja, joihin on lisätty lääkevalmistetta, ei saa säilyttää.

Kun lääkevalmiste lisätään ennen infuusiota

- Desinfioi infuusioportti.
- Ruiskuta liuos infuusioportin läpi kanyylillä.
- Sekoita perusteellisesti.

Käyttämättömät lääkevalmisteet voi hävittää jätteiden mukana paikallisten määräysten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Aktiv substans: 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.

Detta läkemedel heter Natriumklorid Baxter 9 mg/ml, infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Natriumklorid Baxter.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Natriumklorid Baxter är och vad det används för

Natriumklorid Baxter är en lösning som innehåller natriumklorid och vatten. Natriumklorid är en kemisk substans (salt) som finns i kroppen.

Natriumklorid Baxter används för:

- att behandla förlorad kroppsvätska (uttorkning)
- att behandla förlust av natrium i kroppen (utsöndring av natrium).

Situationer som kan leda till förlust av natriumklorid och vatten omfattar:

- du kan inte äta eller dricka på grund av sjukdom eller operation
- överdriven svettning på grund av hög feber
- omfattande hudförlust, vilket kan förekomma vid svåra brännskador.

Natriumklorid Baxter kan också användas som lösnings- eller spädningsmedel för andra läkemedel som ges som infusion.

Natriumklorid Baxter kan användas som primingsvätska vid dialys.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Natriumklorid Baxter

Läkaren undviker att behandla dig med Natriumklorid Baxter om du har

- en kloridnivå i ditt blod som är högre än normalt (hyperkloremi)
- en natriumnivå i ditt blod som är högre än normalt (hypernatremi)
- för mycket vätska i kroppen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har någon av följande sjukdomar eller om du har haft dem tidigare:

- högre nivåer av klorid i blodet än normalt (hyperkloremi)
- högre nivåer av natrium i blodet än normalt (hypernatremi)
- någon typ av hjärtsjukdom eller nedsatt hjärtfunktion
- nedsatt njurfunktion
- för surt blod (acidosis)
- onormalt stor blodvolym i blodkärlen (hypervolemi)
- högt blodtryck
- vätskeansamling i vävnaderna (ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- svaghet och nedsatt muskelkraft som orsakas av för låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
- leversjukdom (t.ex. cirros)
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi)
- förhöjd produktion av hormonet aldosteron (aldosteronism)
- något annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), t.ex. vid behandling med steroider (se även nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid Baxter")
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar kroppens vätskebalans. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du har opererats
 - du har infektion, brännskada eller sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid Baxter").Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan orsaka huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:
 - barn
 - kvinnor (särskilt i fertil ålder)
 - personer som har problem med vätskebalansen i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada.

När Natriumklorid Baxter infusionen ges kommer din läkare att ta blod- och urinprov för att övervaka:

- mängden vätska i din kropp
- ditt allmäntillstånd
- mängden elektrolyter som natrium och kalium i ditt blod (plasmaelektrolyter). Detta är särskilt viktigt för barn och för tidigt födda spädbarn eftersom deras omogna njurfunktion gör att de kan samla på sig för mycket natrium.

Andra läkemedel och Natriumklorid Baxter

Tala alltid om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om ett annat läkemedel tillsätts i infusionen bör du även läsa bipacksedeln för detta läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel). Sådana läkemedel kan göra att kroppen behåller för mycket natrium och vätska, vilket kan leda till att vävnaderna sväller på grund av vätskeansamling under huden (ödem) och högt blodtryck (hypertoni).
- litium (används för att behandla psykiska sjukdomar).
- vissa läkemedel som påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:
 - diabetesmedicinering (klorpropamid)
 - kolesterolläkemedel (klofibrat)
 - vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
 - antipsykotika

- opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som liknar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinerings), terlipressin (används för behandling av blödningar i matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossning)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Natriumklorid Baxter med mat och dryck

Rådfråga din läkare vad du kan äta och dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om ett annat läkemedel tillsätts i infusionsvätskan under graviditet eller amning ska du:

- tala med läkare
- läsa bipacksedeln för läkemedlet som ska tillsättas.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare eller sjuksköterska innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur du behandlas med Natriumklorid Baxter

En läkare eller sjuksköterska ger dig Natriumklorid Baxter. Läkaren avgör hur mycket du behöver och när det ska sättas in. Detta beror på ålder, vikt, sjukdomstillstånd, behandlingens syfte och om infusionen används för att ge eller späda ett annat läkemedel. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Detta läkemedel ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Natriumklorid Baxter ges oftast i en ven genom en plastslang med nål. I regel används en ven i armen. Läkaren kan också besluta om andra former av administreringsmetoder.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskilt natrium hos patienter med höga vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Oanvänd lösning ska kasseras. Du får INTE ges en infusion av Natriumklorid Baxter från en delvis använd påse.

Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid Baxter

Om du har fått för stor mängd Natriumklorid Baxter (överinfusion) kan det leda till följande symtom:

- huvudvärk, yrsel, svaghet
- rastlöshet, irritabilitet
- vätskeansamling i lungorna med andnöd
- vätskeansamling under huden, särskilt kring vristerna
- sömnhet, förvirring
- koma.

Om något av dessa symtom uppstår ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

Om ett annat läkemedel har tillsatts i Natriumklorid Baxter och en överdosering sker kan symtomen bero på det andra läkemedlet. Läs bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet för information om symtom som kan uppstå.

Om behandlingen avslutas

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att ha diskuterat det med läkaren. Läkaren beslutar när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) med följande symtom har rapporterats:

- nässelutslag (urtikaria) som kan vara utbredda eller avgränsade till en viss del av kroppen
- hudutslag
- feber
- frossa
- klåda
- lågt blodtryck
- skakningar.

Låga nivåer av natrium i blodet som kan orsakas av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och ett relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Biverkningar som kan orsakas av administreringstekniken:

- rodnad av huden (erytem)
- nässelutslag
- strimmor
- brännande känsla.

Andra biverkningar som har rapporterats med liknande produkter (andra lösningar med natrium):

- högre nivåer av natrium i blodet än normalt (hypernatremi).
- lägre nivåer av natrium i blodet än normalt (hyponatremi).
- Förstoring av blodet tillsammans med högre nivåer av klorid i blodet än normalt (hyperkloremisk metabolisk acidosis).
- andnöd, för högt blodtryck och andningssvårigheter på grund av för hög blodvolym (hypervolemi).
- svaghet och muskelkramper i ansikte, armar eller ben; oftast påverkas båda sidor av kroppen. Dubbelsyn, nedsatt syn, förvirring, talsvårigheter, sväljsvårigheter, trötthet, sömnhet och nedsatt reaktionsförmåga (central pontin myelinolys/osmotiskt demyeliniseringsyndrom).

Om ett läkemedel har tillsatts i lösningen kan det tillsatta läkemedlet också orsaka biverkningar. Dessa biverkningar beror på det läkemedel som tillsatts. Läs bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet för information om symtom som kan uppstå.

Om du får biverkningar ska infusionen avbrytas.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Natriumklorid Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Detta läkemedel ska inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Natriumklorid Baxter ska användas omedelbart när ytterpåsen har tagits bort.

Lämna alltid in läkemedelsrester på apotek. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumklorid 9 g per liter.
- Övriga innehållsämnen är: vatten till injektionsvätskor, klorvätesyra och/eller natriumhydroxid (för att justera pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Baxter är en klar, färglös lösning utan synliga partiklar. Den levereras i plastpåsar av polyolefin. Varje påse är förpackad i en skyddande ytterpåse.

Förpackningsstorlekar:

- 12 x 1000 ml
- 6 x 1500 ml
- 140 x 1500 ml
- 6 x 2000 ml
- 140 x 2000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumklorid Baxter kan användas som primingvätska vid dialys.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Oy
Tammasaarekatu 1
00180 Helsingfors

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

Denna bipacksedel ändrades senast 3.12.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och förberedelse

- Lösningen administreras genom intravenös infusion med steril utrustning och aseptisk teknik. Infusionsutrustningen ska fyllas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.
- Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före användning. Produkten får endast ges om lösningen är klar, färglös, fri från partiklar och om behållaren är oskadad.
- Ta inte bort ytterpåsen förrän omedelbart före användning. Innerpåsen håller produkten steril. Administrera lösningen direkt efter att infusionssetet har anslutits.
- När andra läkemedel tillsätts till Natriumklorid Baxter ska aseptisk teknik tillämpas.
- Innan ett läkemedel tillsätts ska det verifieras att läkemedlet är lösligt och stabilt i vatten med samma pH-värde som Natriumklorid Baxter.
- När andra läkemedel tillsätts till Natriumklorid Baxter ska infusionen vara isoton före parenteral administreringen.
- Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.
- Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.
- Kontrollera så att lösningen inte har några färgförändringar och/eller utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsatsen.
- Alla tillsatser ska blandas noggrant och ordentligt med aseptisk teknik. Om ett annat läkemedel tillsatts eller fel administreringsteknik används kan detta orsaka feberreaktioner på grund av möjlig tillsats av pyrogener. Om biverkningar uppstår ska infusionen omedelbart avbrytas.
- Förvara inte lösningar som innehåller tillsatser.
- Endast för engångsbruk.
- Kassera oanvänd lösning.

Bruksanvisning

Öppning

- Ta ut påsen ur ytterpåsen omedelbart före användning.
- Kontrollera lösningen beträffande oklarheter och orenheter. Om lösningen inte är klar, färglös eller om den innehåller partiklar, ska påsen kasseras.
- Häng upp påsen på infusionstativet.

Bruksanvisning – påse med självlåsand emoluerkoppling

Förberedelse inför administrering

- Skruva av skyddshatten, anslut slangsetet.
- Bryt av säkerhetsstiftet och tryck in ventilen i påsen.
- Grip tag i emoluerventilen med den ena handen och skjut fast kopplingen med den andra tills det hörs ett klick.

Tekniker för injektion av tillsatta läkemedel:

Varning: Påsar med tillsatt läkemedel får inte förvaras.

När ett läkemedel ska tillsättas före administrering

- Desinficera infusionsporten.
- Injicera lösningen genom läkemedelsporten.
- Blanda noggrant.

Oanvänt läkemedel och avfall ska förstöras enligt lokala riktlinjer.