

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid Baxter Viaflo 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 Viaflo 9 mg/ml infuusioneste, liuos, mutta tässä pakkausselosteessa käytämme valmisteesta nimeä Natriumklorid Baxter Viaflo.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Natriumklorid Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään

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

Natriumklorid Baxter Viafloa käytetään hoito ja toimenpiteisiin:

- elimistön nestevajaus (kuivuminen)
- elimistön natriumvajaus.

Tilanteet, jotka saattavat johtaa natriumkloridi- ja nestevajaukseen:

- kun et pysty syömään normaalisti sairauden takia tai leikkauksen jälkeen
- kuumeen aiheuttamassa liiallisessa hikoilussa
- palovamman yhteydessä, jos ihon vaurioituminen on laaja-alaista.

Natriumklorid Baxter Viafloa voidaan käyttää myös laimentimena muita lääkkeitä annettaessa.

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

ÄLÄ käytä Natriumklorid Baxter Viafloa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- veressä on epätavallisen paljon kloridisuoloja (hyperkloremia).
- veressä on epätavallisen paljon natriumsuoloja (hypernatremia).

Natriumklorid Baxter Viafloa lisättyjen lääkkeiden pakkausseloste on otettava huomioon ja arvioitava liuoksen sopivuus sinulle.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauden oireita:

- jonkinasteinen sydänvika tai sydämen vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- veren happamoituminen (asidoosi)

- veren epänormaalin suuri tilavuus (hypervolemia)
- korkea verenpaine nesteen kertyminen ihon alle, erityisesti nilkkoihin (perifeerinen edeema)
- nestekertymä keuhkoihin (keuhkoedeema)
- maksasairaus (esim. kirroosi)
- korkea verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia) kohonnut aldosteronin erityis (aldosteronismi)
- muut tilat joihin liittyy natriumin kertyminen elimistöön, mm. steroidihoidon yhteydessä (ks. myös kohta “Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Baxter Viaflo” 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 Viaflo” 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.

Lääkäri ottaa veri- ja virtsanäytteitä infuusion aikana tutkiakseen:

- elimistön nestemäärän
- yleisvoinnin
- veren suolapitoisuuden esim. natrium ja kalium (plasmaelektrolyytit).

Tämä on erityisen tärkeää lapsilla ja (ennenaikaisilla) vauvoilla, koska heillä neste- ja suolatasapainoa säätelevä järjestelmä ei ole vielä täysin kehittynyt.

Lääkäri ottaa huomioon, jos saat parenteraalista ravitsemusta (ravitsemusta, joka annetaan infuusiona suoneen). Pitkäkestoisessa Natriumklorid Baxter Viaflo nestehoidossa, sinulle saatetaan antaa lisäravinteita.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Baxter Viaflo

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- kortikosteroidit (tulehdusta lievittävät lääkkeet).
Nämä lääkkeet voivat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä elimistöön aiheuttaen kudosturvotusta nesteen kertyessä ihon alle (edeema), ja korkea verenpainetta (hypertensio).
- litium (lääkeaine, jolla hoidetaan psykiatrisia sairauksia).
- tietyt lääkkeet, jotka 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 Viaflo ruuan ja juoman kanssa

Kysy lääkäriltä neuvoa mitä, voit syödä tai juoda.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Jos toinen lääke lisätään infuusionesteeseen raskauden tai imetyksen aikana, pitää:

- keskustella lääkärisi kanssa
- lukea lisättävän lääkkeen pakkausseloste.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Natriumklorid Baxter Viafloa käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Natriumklorid Baxter Viaflon. Lääkäri määrää, kuinka paljon ja milloin Natriumklorid Baxter Viafloa annetaan. Annos riippuu iästä, painosta, terveydentilasta, hoidon syystä ja siitä käytetäänkö infuusiota lääkeaineen kuljettamiseen vai laimentamiseen.

Muut samanaikaiset hoidot saattavat myös vaikuttaa annettuun annokseen.

Natriumklorid Baxter Viafloa EI SAA antaa sinulle, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Natriumklorid Baxter Viaflo annetaan yleensä neulan ja muoviletkun kautta laskimoon. Tavallisesti infuusion antoon käytetään käsivarressa olevaa laskimoa. 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- tai oksitosiinipitoisuuksia elimistössä tai jotka käyttävät vasopressiinin vaikutusta tehostavia lääkkeitä).

Ylimääräinen liuos on hävitettävä. Natriumklorid Baxter Viafloa EI saa antaa osittain käytetyistä pusseista.

Jos saat enemmän Natriumklorid Baxter Viafloa kuin sinun pitäisi

Jos on annettu liian suuri määrä Natriumklorid Baxter Viafloa (yliannostus) saattaa seuraavia oireita ilmaantua:

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- vatsakouristukset
- jano

- suun kuivuus
- kuivat silmät
- hikoilu
- kuume
- sydämen tiheälyöntisyys
- kohonnut verenpaine
- munuaistoiminnan häiriöt (munuaisten vajaatoiminta)
- nesteen kertyminen keuhkoihin, joka aiheuttaa hengenahdistusta (keuhkoedeema)
- nesteen kertyminen ihon alle, varsinkin nilkkoihin (perifeerinen edeema)
- hengityksen pysähtyminen
- päänsärky
- huimaus
- levottomuus
- ärtyneisyys
- heikkous
- lihasten nykimiset ja jäykkyys
- kouristukset
- veren happamuus (asidoosi), joka aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, horrosta ja hengityksen tiheyttymistä
- normaalia suurempi veren natriumpitoisuus (hypernatremia), mikä voi johtaa kouristuskohtauksiin, koomaan, aivojen turvotukseen (serebraalinen edeema) ja kuolemaan.

Kerro heti lääkäriillesi, jos havaitset jotain näistä haittavaikutuksista. Infuusio keskeytetään ja sinua hoidetaan oireiden mukaisesti.

Jos Natriumklorid Baxter Viafloa on käytetty muista lääkkeistä valmistettavien injektioiden laimentimena, lisättävän lääkkeen laatu vaikuttaa myös mahdollisiin yliannostusoireisiin. Lue lisätyn lääkeai-
neen pakkausselosteesta mahdollisista oireista.

Jos Natriumklorid Baxter Viaflon käyttö lopetetaan

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. Haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon.

- vapina
- matala verenpaine
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihottuma
- kutina.

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

Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä antotavan vuoksi ovat:

- injektiokohdan infektio
- paikallinen kipu tai reaktio (injektiokohdan punoitus ja turvotus)
- injektioalaskimon ärsytys ja tulehdus (flebiitti). Tämä voi aiheuttaa punoitusta, kipua tai injektioalaskimon polttavaa tunnetta ja turvotusta

- veritulpan muodostuminen (laskimotukos) infuusiokohtaan, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta tukoksen ympärillä.
- infuusionesteen joutuminen kudoksiin laskimon ulkopuolelle (ekstravasaatio). Tämä voi vahingoittaa kudosta ja muodostaa arpikudosta.
- veren epänormaalin suuri tilavuus (hypervolemia)
- infuusiokohdan kutina (urtikaria)
- kuume
- vilunväreet.

Vastaavilla valmisteilla (muilla natriumia sisältävillä liuksilla) havaittuja muita haittavaikutuksia ovat:

- normaalia suurempi veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- normaalia pienempi veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- veren happamoituminen yhdessä normaalia korkeamman veren kloriditason kanssa (hyperkloreeninen metabolinen asidoosi).

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

Infuusio on keskeyttävä, jos haittavaikutuksia ilmenee.

5. Natriumklorid Baxter Viaflon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

50 ml ja 100 ml pussit: Säilytä alle 30 °C.

250 ml, 500 ml ja 1000 ml: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos liuksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid Baxter Viaflo sisältää

Vaikuttava aine on natriumkloridi: 9 g per litra.

Ainoa apuaine on injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Natriumklorid Baxter Viaflo on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuospussit ovat polyolefiini/polyamidi muovia (Viaflo). Pussin päällä on saumattu suojaava päällyspussi.

Pussikoot:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Pakkauskoot:

- 50 x 50 ml laatikkoa kohden
- 75 x 50 ml laatikkoa kohden
- 1 x 50 ml
- 50 x 100 ml laatikkoa kohden
- 60 x 100 ml laatikkoa kohden
- 1 x 100 ml
- 30 x 250 ml laatikkoa kohden
- 1 x 250 ml
- 20 x 500 ml laatikkoa kohden
- 1 x 500 ml
- 10 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 12 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 1 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

Valmistajat:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Espanja

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlanti

Bieffe Medital S.P.A
Via Nuovo Proviencale
230 34 Grosotto (Sondrio)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.05.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttö ja käsittely

Liuesta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, eikä siinä näy hiukkasia, ja pakkaus on vahingoittumaton. Valmiste on annettava heti, kun infuusion antovälineistö on kiinnitetty pussiin.

Älä ota pussia pois päällyspussista, ennen kuin juuri ennen käyttöä.

Sisäpussi pitää luoksen steriilinä.

Muovipusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaembolisaatiota, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä infuusioletkustoon, ennen kuin neste annostelu jälkimmäisestä pussista on loppunut. Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, jos pussiin jäänyt ilma ei ole kokonaan poistunut ennen annostelua.

Liuos on annettava steriilillä välineistöllä aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy välineistöön.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itseumpeutuvan lääkkeenlisäysportin kautta.

Lisättäessä lääkkeitä on varmistettava isotonisuus ennen parenteraalista antoa, ja lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäyksiä sisältävä liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Muiden lääkeaineiden lisääminen valmisteeseen tai sen väärällä tavalla antaminen voi aiheuttaa kuumetta, joka johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti keskeytettävä.

Hävitettävä kerta-annoksen jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- b. Tarkista, jos Viaflo-pussissa on pieniä vuotoja puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei enää ole steriiliä.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta, ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta, tai jos siinä on hiukkasia, se on hävitettävä.

2. Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita ja aineita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Poista muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista
 - tartu toisella kädellä portissa olevaan pieneen ulokkeeseen
 - kierrä toisella kädellä isompaa uloketta
 - suojus putoaa pois.
- c. Noudata huolellista aseptiikkaa infuusion valmistelussa.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, letkuston esitäytössä ja annosteluohjeita.

3. Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa (ks. kohta 5 "Lääkelisäysten vasta-aiheet" alla).

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- a. Desinfioides lääkkeenlisäysportti.

- b. Pistä sopiva gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
 - c. Sekoita liuos ja lisäys huolellisesti. Kun liokseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.
- Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston sulkija.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä sopiva gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka lioksen antamista.

4. Pakkauksen kesto-aika lisäysten jälkeen

Ennen lisäysten tekemistä on varmistettava, että lisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Natriumklorid Baxter Viaflon pH-arvossa. Mikrobiologiselta kannalta, liotettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, jollei liuottaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

5. Lääkelisäysten vasta-aiheet

Kuten kaikkien parenteraalisten liuosten kohdalla, lääkelisäysten sopivuus Viaflo -lioksen kanssa on selvitettävä ennen lisäämistä.

Jos yhteensopivuuskokeita ei ole suoritettu, tähän liokseen ei saa sekoittaa muita lääkevalmisteita. Lääkärin vastuulla on päättää lääkelisäyksien yhteensopivuudesta Natriumklorid Baxter Viaflon kanssa, tarkastelemalla mahdollisia värimuutoksia ja/tai hiukkasten tai liukenemattomien yhdisteiden tai kiteiden esiintymisiä. Lisättyjen lääkeaineiden pakkausselosteisiin on perehdyttävä.

Ennen lääkkeen lisäystä, on varmistuttava onko lääke vesiliukoinen ja/tai stabiili vedessä jonka pH on sama kuin Natriumklorid Baxter Viaflon.

Tunnettuja yhteensopimattomia lisäyksiä ei tule käyttää.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusionsvätska, lösning aktiv substans: natriumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. 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 Viaflo 9 mg/ml infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Natriumklorid Baxter Viaflo.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Natriumklorid Baxter Viaflo är och vad det används för

Natriumklorid Baxter Viaflo är en lösning av natriumklorid i vatten. Natriumklorid är en kemisk substans (ofta kallad salt) som finns i kroppen.

Natriumklorid Baxter Viaflo används för att behandla:

- vätskeförlust (uttorkning)
- förlust av natrium.

Situationer som kan orsaka natriumklorid- och vätskeförlust kan vara:

- när du inte kan äta eller dricka normalt på grund av sjukdom eller efter en operation
- överdriven svettning orsakad av hög feber
- omfattande hudavlossning som kan ske vid allvarlig brännskada.

Natriumklorid Baxter Viaflo kan också användas för att ge eller späda andra infusionsläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får Natriumklorid Baxter Viaflo

Använd INTE Natriumklorid Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd:

- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi).
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi).

Om något läkemedel är tillsatt i Natriumklorid Baxter Viaflo ska bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet beaktas för att avgöra om du kan få lösningen.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- någon typ av hjärtsjukdom eller försämrad hjärtfunktion
- nedsatt njurfunktion
- för surt blod (acidosis)
- onormalt stor blodvolym i blodkärlen (hypervolemi)

- högt blodtryck
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotlederna (perifert ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- 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), till exempel behandling med steroider (se även nedan “Andra läkemedel och Natriumklorid Baxter Viaflo”).
- 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 Viaflo”).
 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.

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden vätska i din kropp
- allmäntillstånd
- mängden salt t.ex. 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.

Läkaren kommer att beakta om du redan får näring som infusion (näring som ges i en slang in i en ven). Vid långvarig behandling med Natriumklorid Baxter Viaflo kan du behöva få extra näring.

Andra läkemedel och Natriumklorid Baxter Viaflo

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- kortikosteroider (anti-inflammatoriska läkemedel).
Dessa läkemedel kan göra att kroppen samlar på sig natrium och vatten, vilket kan leda till att vävnaden sväller på grund av vätskeansamling under huden (ödem) och högt blodtryck (hypertension).
- litium (används för att behandla psykiska sjukdomar).
- vissa läkemedel 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 Viaflo med mat och dryck

Du bör rådfråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om ett annat läkemedel tillsätts i Natriumklorid Baxter Viaflo bör du dock:

- rådfråga läkare
- läsa bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga din läkare eller sjuksköterska innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur du får Natriumklorid Baxter Viaflo

Natriumklorid Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt, allmäntillstånd, behandlingens syfte och om infusionsvätskan används för att ge eller späda ett annat läkemedel. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Natriumklorid Baxter Viaflo ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Natriumklorid Baxter Viaflo ges oftast genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

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).

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. En infusion av Natriumklorid Baxter Viaflo ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Om du fått för stor mängd av Natriumklorid Baxter Viaflo

Om du får för stor mängd Natriumklorid Baxter Viaflo (överinfusion) kan det leda till följande symptom:

- illamående
- kräkningar
- diarré
- magkramper
- törst
- muntorrhet
- torra ögon
- svettningar

- feber
- hjärklappning
- förhöjt blodtryck
- njursvikt
- ansamling av vatten i lungorna som gör det svårt att andas (lungödem)
- ansamling av vatten under huden, särskilt vid fotlederna (perifert ödem)
- andningsstillestånd
- huvudvärk
- yrsel
- rastlöshet
- irritabilitet
- svaghet
- muskelryckningar och stelhet
- kramper
- surgörande av blodet (acidosis) som leder till trötthet, förvirring, dvala och ökad andning
- onormalt hög nivå av natrium i blodet (hypernatremi), vilket kan leda till kramper, koma, svullnad av hjärnan (hjärnödem) och dödsfall.

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

Om ett läkemedel har tillsatts i Natriumklorid Baxter Viaflo och en överdosering sker, kan detta läkemedel också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar få Natriumklorid Baxter Viaflo

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

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. Hur ofta dessa biverkningar förekommer är inte känt.

- tremor
- sänkt blodtryck
- nässelutslag (urtikaria)
- hudutslag
- klåda (pruritus).

Låga nivåer av natrium i blodet som kan orsakas av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärd 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:

- infektion vid infusionsstället
- lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad vid infusionsstället)
- irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Det kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen.
- en blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen.
- läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaden och orsaka ärrbildning.

- överskott av vätska i blodkärlen (hypervolemi)
- klåda vid infusionsstället (urtikaria)
- feber (pyrexia)
- frossa.

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

- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- blodet blir surt på grund av onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremisk metabolisk acidosis).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Om biverkningar uppstår måste infusionen avbrytas.

5. Hur Natriumklorid Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Påsar 50 ml och 100 ml: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar 250 ml, 500 ml och 1000 ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natriumklorid: 9 g per liter.

Det enda övriga innehållsämnet är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Förpackningsstorlekar:

- 50 påsar med 50 ml per kartong
- 75 påsar med 50 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml
- 50 påsar med 100 ml per kartong
- 60 påsar med 100 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml
- 30 påsar med 250 ml per kartong
- 1 påse med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml per kartong
- 1 påse med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml per kartong
- 12 påsar med 1000 ml per kartong
- 1 påse med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

Tillverkare:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spanien

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar

County Mayo
Irland

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuovo Proviencale
230 34 Grosotto (SO)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 19.05.2023 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administrera omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare med syfte att öka flödes hastigheten kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara injektionsporten.

När tillsatser används ska isotoniciteten kontrolleras före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska inte lagras.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösning är klar och inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar eller innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från aggregatporten på behållarens botten:
 - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
 - ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid,

- skyddet kommer att lossna.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming (fyllning) av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser" nedan).

Att tillsätta läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
 - b. Använd spruta med en lämplig kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
 - c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög täthet (densitet) som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.
- Försiktighet: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- a. Stäng klämman på aggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd spruta med en lämplig kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren medan den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet under användande (tillsatser)

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Natriumklorid Baxter Viaflo ska fastställas före användning. Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Som med alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren kontrolleras innan beredning.

Om blandbarhetsstudier saknas får denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Det är läkarens ansvar att bedöma om inkompatibilitet föreligger mellan det tillsatta läkemedlet och Natriumklorid Baxter Viaflo genom kontroll av eventuell färgförändring och/eller eventuell utfällning, olösliga komplex eller kristaller. Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas. Fastställ lösligheten och/eller stabiliteten i vatten vid samma pH som Natriumklorid Baxter Viaflo innan ett läkemedel tillsätts.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.