

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Aktivt indholdsstof: 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.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml bruges til at behandle:

- tab af kropsvæske (dehydrering)
- tab af natrium i kroppen (udskillelse af natrium).

Situationer, som kan føre til tab af natriumchlorid og vand omfatter:

- når du på grund af sygdom eller operation ikke kan spise eller drikke
- udtalt sveden på grund af høj feber
- omfattende tab af hud, hvilket kan forekomme ved alvorlige forbrændinger.

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

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

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

Lægen vil undgå at behandle dig med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, hvis du har

- unormalt højt indhold af chlorid i blodet (hyperchloræmi)
- unormalt højt indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- for meget væske i kroppen.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- unormalt høje niveauer af chlorid i blodet (hyperchloræmi)
- 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)
- leversygdom (f.eks. chirose)
- højt blodtryk under graviditet (præeklamsi)
- en tilstand med øget udskillelse af et hormon, som hedder aldosteron (aldosteronisme)
- andre tilstande i forbindelse med tilbageholdelse af natrium (når kroppen tilbageholder for meget natrium), som f.eks. ved behandling med steroider (se også punktet: Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml).

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 Natriumklorid "Baxter" 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 vævene svulmer op på grund af væskeansamling under huden (ødem) og højt blodtryk (hypertension)
- lithium (anvendes til at behandle psykiske sygdomme).

Brug af Natriumklorid "Baxter" 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 "Baxter" 9 mg/ml

En læge eller sygeplejerske vil give dig Natriumklorid "Baxter" 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 "Baxter" 9 mg/ml, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Natriumklorid "Baxter" 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.

Når du får Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml, vil din læge tage blodprøver for at overvåge dine blodniveauer af:

- elektrolytter (som natrium og chlorid) og andre kemiske stoffer, som normalt findes i dit blod, f.eks. kreatinin (et nedbrydningsprodukt fra musklerne).

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

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

Hvis du har fået mere Natriumklorid "Baxter" 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 vejtrækning
- 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 "Baxter" 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.

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 til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares ved højst 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

På grund af kontamineringsrisiko bør indholdet i en åben pose anvendes omgående. Opbevar ikke infusionsvæske med tilsat medicin.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml indeholder:

Aktivt stof: natriumchlorid: 9 g per liter.

Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til justering af pH) og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningstørrelser

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml er en klar opløsning, uden synlige partikler som leveres i plastposer. Hver pose er pakket i en forseglet, beskyttende yderpose af plast.

Pakningsstørrelser:

30 x 100 ml med overføringsadapter (minibag plus)

5 x 2000 ml

4 x 2500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S

Tobaksvejen 2A

2860 Søborg

Fremstillere

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar – County Mayo

Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Natriumklorid Baxter på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering og forberedelse

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler, og hvis posen er ubeskadiget.

Indgives straks efter isætning af infusionssæt.

Må ikke fjernes fra yderposen før umiddelbart inden brug. Inderposen opretholder produktets sterilitet. Opløsningen skal administreres med sterilt udstyr og ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

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.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

Additiver

Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar.

Uforligelighed med additiver

Additiver kan være uforligelige med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml og forligeligheden skal vurderes før tilsætning. Før et lægemiddel tilsættes, verificeres det, at det er opløseligt og stabilt i vand ved pH-værdien for Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml. Additiver, som man ved, er uforligelige, bør ikke

anvendes. Det er lægens ansvar at vurdere om et additiv er forligeligt med Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml ved at kontrollere opløsningen for farveændringer og/eller tilstedeværelse af bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal tilsættes.

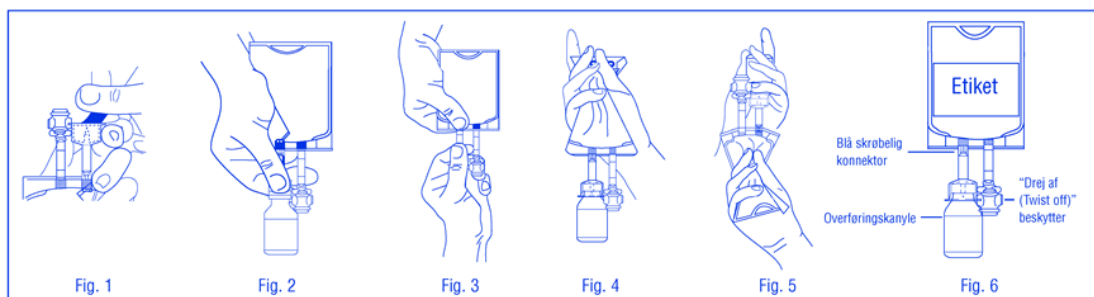
Brugervejledning for 100 ml pose med integreret overføringsadapter (Minibag Plus)

Natriumklorid "Baxter" 9 mg/ml i Minibag Plus er fremstillet med henblik på fortynding og levering af enkelt dosis medicinpulver i hætteglas med en 20 mm kapsel.

Brugervejledning

Fjern ikke produktet fra yderpakningen, før det anvendes. Yderpakningen er en fugtighedsbarriere. Inderposen indeholder det sterile produkt.

1. For at åbne: Træk nedad i slidsen på yderpakningen og væskeposen trækkes ud. Inspicér for ganske små lækager ved at ryste inderposen fast. Kontrollér at alle forseglinger er intakte, og at den blå skrøbelige konnektor ikke lækker. Hvis der findes lækager kasseres produktet, da steriliteten og funktionen kan være påvirket.
2. Fjern beskyttelselåget på medicinhætteglasset og desinficér efter gældende regler.
3. Under anvendelse af aseptisk teknik, fjernes folien fra enden af overføringskanylen. **Fig. 1.**
4. Placér medicinhætteglasset på en plan overflade. Hold overføringskanylen mellem tommel- og pegefinger og pres denne nedover medicinhætteglasset, hvorved der sker en punktur og den låses på plads. **Fig. 2.**
5. Umiddelbart før administration, brydes den blå knækstift. Grib i toppen af den blå knækstift med tommel- og pegefinger på den ene hånd. Grib om basis af den blå knækstift med tommel- og pegefinger med den anden hånd. Bryd den blå knækstift ved først at dreje 90° i en retning og derefter 180° i modsat retning. **Fig. 3.**
6. Anbring medicinhætteglasset under Minibag Plus og pres på Minibag Plus for at få en del af væsken over i hætteglasset (1/3 til 1/2 fyldt). **Fig. 4.**
7. Hold fortsat overføringskanylen tilsluttet medicinhætteglasset. Ryst hætteglasset forsigtigt for at opløse medicinen i hætteglasset.
8. Hold medicinhætteglasset over Minibag Plus. Tryk på Minibag Plus for at forcere luft ind i hætteglasset, herefter løsnes trykket på Minibag Plus ved at afslappe din hånd og tillade den fortyndede medicin at flyde tilbage i Minibag Plus posen. Gentag proceduren indtil hætteglasset er tømt for al medicin. **Fig. 5.**
9. Umiddelbart før administrationen, inspicér væsken for visuelle partikler.
10. Etiketter Minibag Plus efter gældende retningslinjer. **Fig. 6.**
11. Fjern ikke medicinhætteglasset fra overføringskanylen på noget tidspunkt.



Administration

Minibag Plus har en port designet til et administrationssæt med en enkelt konnektor. Hvis der anvendes et administrationssæt med kombineret luftudtag/væskefilter, vær sikker på at luftindtaget altid er lukket.

1. Hæng posen op i det O-formede ophæng.
2. Anvend aseptisk teknik ved forberedelse af administrationssættet.
3. Fjern beskyttelseshætten fra administrationsporten på følgende måde:
 - Med den ene hånd, grib om vingerne på den blå beskytter over frakturzonen **(a)**.
 - Med den anden hånd, grib om vingerne under frakturzonen **(b)**.

- Fjern den øverste sektion af beskytteren med en drejende bevægelse **(c)**.
 - Indsæt administrationssættets konnektor i porten **(d)**.
4. Fyld sættet og reguler hastigheden efter ordination. Hvis administrationssættet blokeres, pump da ikke væsken tilbage i posen igen, men udskift udstyret.
 5. Kassér alt udstyr efter brug. Opbevar ikke delvis brugte poser.

