

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml

infusionsvätska, lösning

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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 urinering), terlipressin (används för behandling av blödningar i matstruben) 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 och amning

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 symtom:

- illamående
- kräkningar
- diarré
- magkramper
- törst

- muntorrhet
- torra ögon
- svettningar
- feber
- hjärtklappning
- 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 (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:

- 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).

Om biverkningar uppstår måste infusionen avbrytas.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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
- 1 påse med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Tillverkare:

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

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñanigo (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 godkändes senast den 2022-04-21

**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.

Kasseras 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").

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 i 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.