

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NATRIUMCHLORIDE 0,9%, oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NATRIUMCHLORIDE 0,9% is een oplossing voor directe toediening in een ader. NATRIUMCHLORIDE 0,9% zorgt voor herstel van de vochtbalans en zoutbalans bij “uitdroging” en overmatig verlies van zouten. Deze situaties kunnen optreden bij het verlies van bloed, braken, diarree en overmatig zweten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Een te hoge concentratie van natrium in het bloed.
- Een teveel aan vocht in het lichaam.
- Hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Slechte nier- of hartfunctie.
- Een verhoogde bloeddruk.
- Een ophoping van vocht in de longen (longoedeem).
- Een ophoping van vocht in armen en benen (“dikke” armen en benen).
- Zwangerschapstoxicose.
- Een te lage eiwitconcentratie in het bloed.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan gedurende de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen zorgen ervoor dat de natriumconcentratie in het bloed verhoogd wordt. In

dit geval is er kans op een te hoge natriumconcentratie in het bloed.

Dit is het geval bij bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen, mannelijke geslachtshormonen, eiwitsparende geneesmiddelen, vrouwelijke geslachtshormonen, bepaalde bijnierschors hormonen die vooral invloed op de zouthuishouding hebben (mineralocorticosteroiden), corticotrofine, succus liquiritiae, carbenoxolon, vaatverwijders en bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva).

Bij een hoge inname van natrium kan de concentratie van het antidepressivum lithium afnemen. Hierdoor vermindert de werking van lithium.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

NATRIUMCHLORIDE 0,9% wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht.

Dagelijkse dosering

De dosering en de duur van de behandeling wordt aan uw persoonlijke behoeften aangepast. Bij kinderen en ouderen vindt de toediening met extra voorzichtigheid plaats.

De gemiddelde dosering bedraagt 2 liter per 24 uur.

Overdosering:

Als Natriumchloride 0,9% in een te grote hoeveelheid wordt toegediend kan er een teveel aan vocht in het lichaam komen en kan de concentratie van natrium in het bloed te hoog worden.

De volgende verschijnselen kunnen dan optreden:

- Rusteloosheid
- Zwakte
- Dorst
- Verminderde productie van traanvocht en van speeksel
- Gezwollen tong
- Koorts
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Weinig urineproductie
- Lage bloeddruk
- Versnelde hartslag
- Delirium
- Hyperventilatie
- Ademhalingsstilstand

In dit geval wordt de toevoer van vocht beperkt en indien nodig wordt er een snelwerkend plasmiddel toegediend.

In geval u bemerkt dat NATRIUMCHLORIDE 0,9% te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn:

- Ophoping van vocht in armen en benen (“dikke” armen en benen)

- Vocht in de longen door een verminderde pompfunctie van het hart (longstuwing).
- Aderontsteking.
- Een te hoge concentratie van natrium in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumchloride.
Dit middel bevat 9 g natriumchloride per 1000 ml.
- De andere stoffen zijn water voor injecties.

Hoe ziet NATRIUMCHLORIDE 0,9% eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

NATRIUMCHLORIDE 0,9% wordt op de markt gebracht in glazen flessen, kunststofflessen of kunststofzakken van verschillende inhoud.

Verpakkingsmateriaal	Volume
Glazen fles	10 x 100 ml, 20 x 100ml, 36 x 100 ml, 10 x 250 ml, 25 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml
Polyethyleen flacon (KabiPac)	1 x 50 ml, 10 x 50ml, 40 x 50 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken (freeflex ®)	50 in 100 ml (deelvulling) verpakt per 40, 60, 65 of 70 zakken 100 ml verpakt per 40, 50, 55 of 60 zakken 100 in 250 ml (deelvulling) verpakt per 20, 30, 35 of 40 zakken 250 ml verpakt per 20, 30, 35 of 40 zakken 250 in 500 ml (deelvulling) verpakt per 15 of 20 zakken 500 ml verpakt per 15 of 20 zakken 500 in 1000 ml (deelvulling) verpakt per 8 of 10 zakken 1000 ml verpakt per 8 of 10 zakken.
Polyolefine infusiezakken met Luer-Lock connectie (freeflex ® +)	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

	15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken met vial adapter (<i>freeflex</i> ® ProDapt)	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

RVG 51680

Fabrikant

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
27400 Louviers
Frankrijk

of

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, n°41/43
Isola della Scala Verone
Italië

of

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Duitsland

of

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

of

HP Halden Pharma AS
Svinesundveien 80
NO-1788 Halden
Noorwegen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024



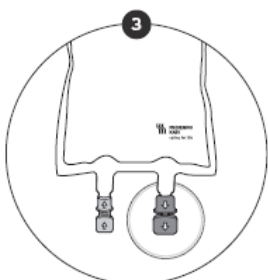
ANNEX indien verpakking freeflex+ betreft



Bijlage - instructies voor gebruik

freeflex® +

1. freeflex® + verpakking met i.v. oplossing
2. freeflex® + transferadapter
3. freeflex® + beschermdop
4. freeflex® + precisiestaafje

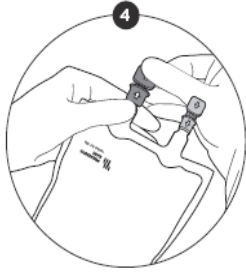


1. Klaarmaken voor toediening

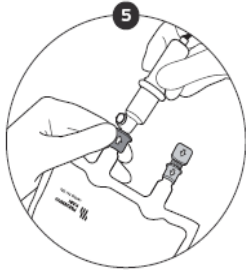
- Controleer de samenstelling, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum van de freeflex® + i.v. oplossing in de verpakking.
- Controleer de verpakking op beschadiging of lekken van de oplossing. Niet gebruiken indien beschadigd!
- Controleer de freeflex® + oplossing op zichtbare deeltjes of troebelheid. Niet gebruiken, tenzij de oplossing helder is.

- Draai de freeflex® + i.v. verpakking om, zodat de tekst naar beneden gericht is. Pel met behulp van de vooraf geknipte

hoeklipjes de overwrap open, zodat de eerste zak verwijderd kan worden. De overwrap is lichtjes aan de eerste zak gehecht, zodat deze beter gehanteerd kan worden, zelfs wanneer men wegwerphandschoenen draagt.



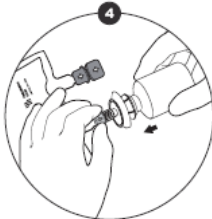
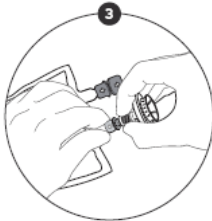
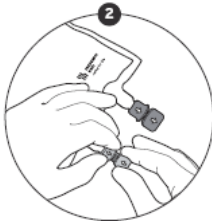
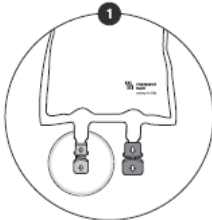
- Identificeer de donkerblauwe infusiepoort. Controleer de **freeflex®** + oplossing nogmaals op zichtbare deeltjes of troebelheid.



- Breek de donkerblauwe veiligheidsdop van de **freeflex®** infusiepoort af.

- Gebruik een toedieningsset zonder openingen of, wanneer een set met openingen wordt gebruikt, dient de luchtinlaat afgesloten te worden. Neem de onderkant van de infusiepoort vast met uw vingers achter de bescherming. Duw en draai de toedieningsset stevig in de poort.

Enige weerstand moet voelbaar zijn wanneer het poortmembraan verbroken wordt. Om lekken te vermijden, moet de spike zodanig ingebracht worden dat de heldere, plastic kraag tot aan de schouder van de spike komt.

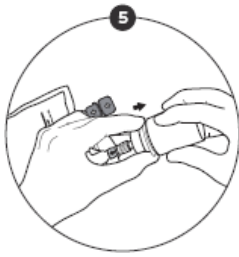


2. Naaldloze reconstitutie met de freeflex® + transferadapter

De **freeflex®** + i.v. verpakking is compatibel met transfersystemen voor één injectieflacon.

- Volg stap 1 en 2 (zie hoofdstuk 1). Identificeer de lichtblauwe injectiepoort.

- Breek de lichtblauwe veiligheidsdop van de **freeflex®** + injectiepoort af.



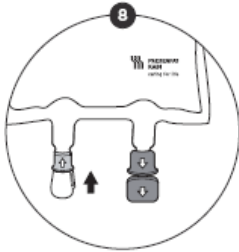
- Sluit de luer-lock van de transferadapter aan op de injectiepoort van de **freeflex®** + zak die met de luer compatibel is. Nu is de injectiepoort open; bijgevolg moet de injectiepoort rechtop worden gehouden om lekken te vermijden.



- Druk vervolgens de injectieflacon met medicatie op de adapter.
- Om de injectieflacon op de adapter te bevestigen, moet de blauwe veiligheidsring in de richting van de injectieflacon worden gedruwd. Zorg ervoor dat de veiligheidsring op zijn plaats klikt, zodat de verbinding tussen de injectieflacon met medicatie en de transferadapter vastgeklemd is.



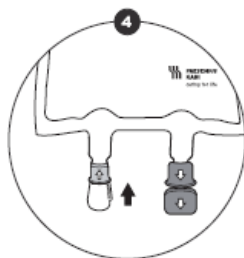
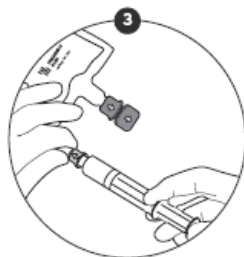
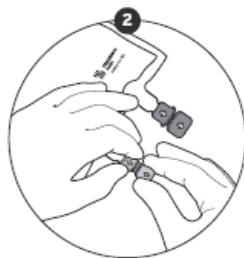
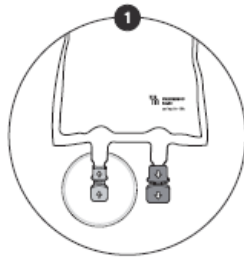
- Wanneer de injectieflacon naar beneden hangt, moet in de **freeflex®** + i.v. verpakking worden geknepen en moet deze worden losgelaten, zodat de oplossing in de injectieflacon loopt. Schud ermee om de medicatie op te lossen.



- Keer de **freeflex®** + i.v. verpakking om en duw de lucht van de zak in de injectieflacon, zodat de oplossing van de injectieflacon in de zak loopt. Goed schudden om de medicatie te mengen. Verwijder de **freeflex®** + transferadapter.

- De rode beschermdop kan over de injectiepoort worden geklemd, waarmee duidelijk wordt gemaakt dat een geneesmiddel werd toegevoegd.





3. Geneesmiddel klaarmaken zonder een naald, met een spuit

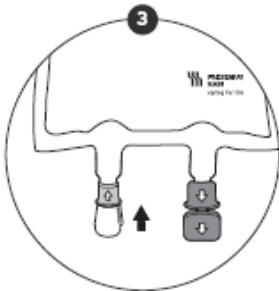
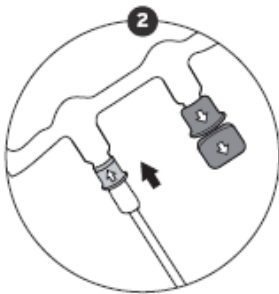
Maak met behulp van een aseptische techniek een spuit met luer-lock klaar; een naald is niet nodig.

- Volg stap 1 en 2 (zie hoofdstuk 1). Identificeer de lichtblauwe injectiepoort.

- Breek de lichtblauwe veiligheidsdop van de **freeflex**[®] + injectiepoort af. Het membraan onder de afdekking is steriel; het membraan hoeft niet te worden gedesinfecteerd!

- Houd de lichtblauwe injectiepoort met uw vingers achter de vingerbescherming vast. Sluit de luer-lock van de spuit op de injectiepoort van de **freeflex**[®] + aan en injecteer de medicatie in de zak. Dankzij de rigide poortconstructie kan het hanteren op een veilige en gemakkelijke manier plaatsvinden.

- Meng de medicatie goed door ermee te schudden. De rode beschermdop kan over de injectiepoort worden geklemd, waarmee duidelijk wordt gemaakt dat een geneesmiddel werd toegevoegd.



4. Desinfectie van de injectiepoort

De injectiepoort is steriel onder de veiligheidsdop die kan worden afgebroken. Het precisiestaafje is alleen nodig als meer dan één spuit of transferadapter wordt gebruikt.

- Wanneer de eerste spuit of transferadapter is verwijderd, moet de poort gedesinfecteerd worden om eventuele geneesmiddelresten te verwijderen. Neem het precisiestaafje en week het in een desinfecterend middel.

- Gebruik het bevochtigde precisiestaafje om de holte van de injectiepoort te desinfecteren. Daarna kan een tweede spuit of transferadapter worden gebruikt.

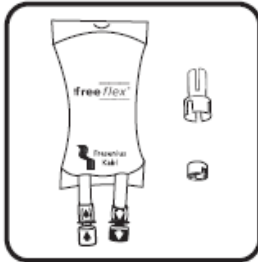
- Wanneer het geneesmiddel gereconstitueerd is, kan de rode beschermdop over de injectiepoort worden geklemd, waarmee duidelijk wordt gemaakt dat een geneesmiddel werd toegevoegd.



WAARSCHUWINGEN

1. Neem de **freeflex®** i.v. verpakking pas vlak vóór gebruik uit de overwrap.

2. Niet toedienen, tenzij de oplossing helder is, geen deeltjes bevat en de **freeflex**® i.v. verpakking niet beschadigd is.
3. Stop de infusie als bijwerkingen optreden.
4. Niet verluchten.
5. Het wordt aanbevolen dat de toedieningssets minstens elke 24 uur worden vervangen.
6. Een gedeeltelijk gebruikte **freeflex**® i.v. verpakking moet worden weggegooid.
7. Het is mogelijk dat additieven niet incompatibel zijn; het advies van een deskundige is nodig voordat medicatie aan een **freeflex**® i.v. verpakking wordt toegevoegd. Als de arts beslist medicatie toe te voegen, moet een aseptische techniek worden gehanteerd; toevoegingen moeten door een daartoe bevoegd persoon worden uitgevoerd.

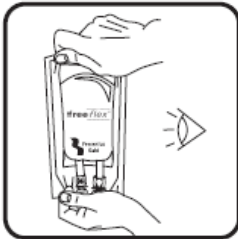


Bijlage - instructies voor gebruik

Freeflex®

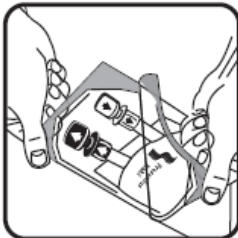
freeflex® zak freeflex® transferstuk en freeflex® veiligheidskapje

Om de illustratie van het product te vereenvoudigen, draagt de operator geen handschoenen. Deze gebruiksaanwijzing is enkel als richtlijn voor het gebruiken van dit product bedoeld.

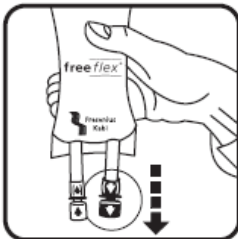


Klaarmaken voor toediening

- Controleer de samenstelling, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum van de **freeflex®** i.v. oplossing in de verpakking.
- Controleer de verpakking op beschadiging of lekken van de oplossing. Niet gebruiken indien beschadigd!



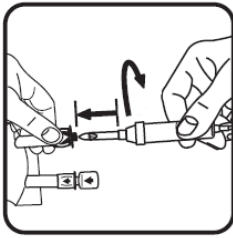
- Verwijder de beschermverpakking vlak voor gebruik startend aan het flapje in de hoek.



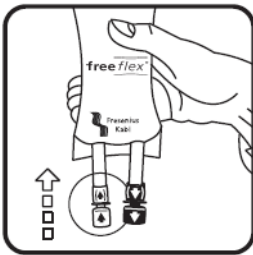
- Identificeer de donkerblauwe infusiepoort. Controleer de **freeflex®** oplossing op zichtbare deeltjes of troebelheid.



- Breek de donkerblauwe veiligheidstop van de **freeflex®** infusiepoort af.



- Gebruik een toedieningsset zonder openingen of, wanneer een set met openingen wordt gebruikt, dient de luchtinlaat afgesloten te worden. Neem de onderkant van de infusiepoort vast met uw vingers achter de bescherming. Duw en draai de toedieningsset stevig in de poort. Enige weerstand moet voelbaar zijn wanneer het poortmembraan verbroken wordt. Om lekken te vermijden, moet de spike zodanig ingebracht worden dat de heldere, plastic kraag tot aan de schouder van de spike komt.



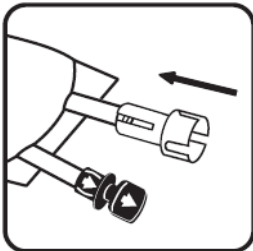
Toevoeging van geneesmiddelen met behulp van het freeflex® transferstuk

Toediening van medicatie in een Monovial of Biodome systeem is eveneens mogelijk.

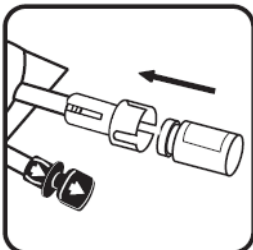
- Identificeer de witte additiepoort.



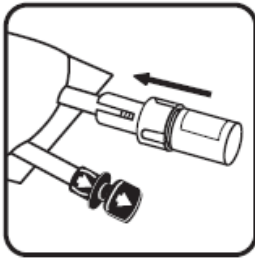
- Verwijder het onderste witte deel van de additiepoort.



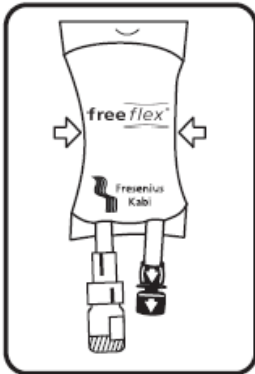
- Druk de smalle kant van het **freeflex**®-transferstuk op de witte additiepoort tot aan de eerste inkeping. De tip van de naald zit nu in de steriele kamer, beschermd van luchtcontaminatie.



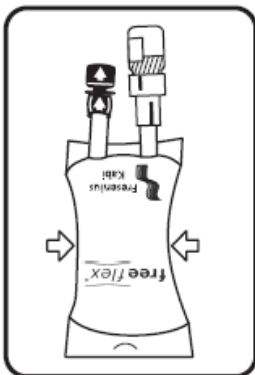
- Bereid de vial met medicatie voor en connecteer hem met het open einde van het **freeflex**®-transferstuk. Aangezien het andere uiteinde van de naald van het **freeflex**®-transferstuk zich in de steriele kamer bevindt, is er geen risico op contaminatie door omgevingslucht of lekken van medicatie.



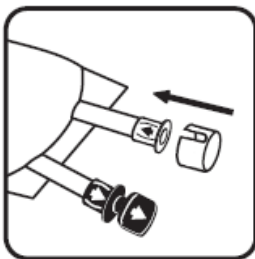
- Druk het **freeflex®**-transferstuk richting de zak om de binnenmembraan te doorprikken. Dit maakt het contact mogelijk tussen de oplossing en het geneesmiddel dat moet worden verdund.



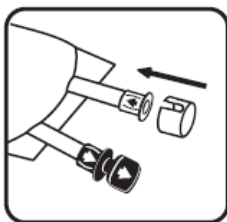
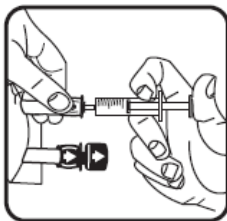
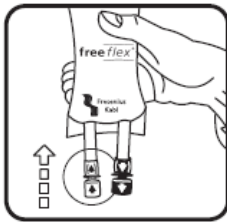
- Druk de **freeflex®** zak, met de vial neerwaarts hangend, samen en laat weer los om zo de oplossing vanuit de zak in de flacon te duwen. Schud om het geneesmiddel op te lossen.



- Draai de **freeflex®** infuuszak, druk de **freeflex®** zak samen en laat los zodat de oplossing uit de vial loopt. Schud goed om het geneesmiddel te mengen.



- Meng de medicatie door goed te schudden. Na het aanbrengen van het rode veiligheidskapje over de **freeflex®** additiepoort kan er geen geneesmiddel meer toegevoegd worden.



Toevoeging medicatie met behulp van een injectiespuit

Op steriele wijze een spuit klaarmaken met de medicatie, gebruik makend van een naald van 21-23 gauge (G).

- Identificeer de witte additiepoort.
- Verwijder het onderste witte deel van de additiepoort met een korte draaibeweging.
- De witte additiepoort met de vingers vasthouden achter de vingerring. De naald er volledig insteken zodat ze door de buitenmembraan en de binnenmembraan dringt. Injecteer de oplossing in de zak. Door de rigide constructie van de poort kan de naald de zijkanten van de poort niet perforeren.
- Schud goed om het geneesmiddel te mengen. Na het aanbrengen van het rode veiligheidskapje over de **freeflex**®-additiepoort kan er geen geneesmiddel meer toegevoegd worden.

WAARSCHUWINGEN

1. Neem de **freeflex**® i.v. verpakking pas vlak vóór gebruik uit de overwrap.
2. Niet toedienen, tenzij de oplossing helder is, geen deeltjes bevat en de **freeflex**® i.v. verpakking niet beschadigd is.
3. Stop de infusie als bijwerkingen optreden.
4. Niet verluchten.
5. Het wordt aanbevolen dat de toedieningssets minstens elke 24 uur worden vervangen.
6. Een gedeeltelijk gebruikte **freeflex**® i.v. verpakking moet worden weggegooid.
7. Het is mogelijk dat additieven niet incompatibel zijn; het advies van een deskundige is nodig voordat medicatie aan een **freeflex**® i.v. verpakking wordt toegevoegd. Als de arts beslist medicatie

toe te voegen, moet een aseptische techniek worden gehanteerd; toevoegingen moeten door een daartoe bevoegd persoon worden uitgevoerd.