

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Natriumchloride 0,9 %, oplossing voor infusie, 9 g/l Werkzame stof: natriumchloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u 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 verpleegkundige.

De naam van dit medicijn is 'Natriumchloride 0,9 %, oplossing voor infusie, 9 g/l', maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding 'Natriumchloride 0,9 %' gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Natriumchloride 0,9 % en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Natriumchloride 0,9 % en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Natriumchloride 0,9 % is een oplossing van natriumchloride in water. Natriumchloride is een chemische stof (vaak een zout genaamd) dat zich in het bloed bevindt.

Natriumchloride 0,9 % wordt gebruikt voor de behandeling van:

- waterverlies uit het lichaam (dehydratie).
- natriumverlies uit het lichaam (natriumdepletie).

Situaties die kunnen leiden tot natriumchloride- en waterverlies, zijn onder meer:

- wanneer u niet kunt eten of drinken als gevolg van een ziekte of na een chirurgische ingreep.
- hevig zweten als gevolg van hoge koorts.
- uitgebreid verlies van huid, zoals kan optreden bij hevige brandwonden.

Natriumchloride 0,9 % kan ook worden gebruikt om andere medicijnen voor infusie toe te dienen of te verdunnen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Natriumchloride 0,9 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- een te hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie);
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie).

Als een ander medicijn toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, lees dan de bijsluiter van dat toegevoegde medicijn. Zo kunt u nagaan of u de oplossing al dan niet mag toegediend krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- elke vorm van hartaandoening of zwakke hartfunctie;
- zwakke nierfunctie;
- zuurvergiftiging van het bloed (acidose);
- hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal (hypervolemie); hoge bloeddruk (hypertensie);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- vochtophoping in de longen (longoedeem);
- leveraandoening (bv. cirrose);
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie);
- verhoogde productie van aldosteron, een hormoon (aldosteronisme);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
 - pijn heeft
 - een operatie heeft ondergaan
 - infecties, brandwonden of een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde medicijnen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- volume lichaamsvocht;
- uw vitale tekenen;
- uw plasma-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed).

Dit is vooral belangrijk bij kinderen en (te vroeg geboren) baby's. Doordat hun nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is, houden zij immers te veel natrium vast.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Bij langdurige behandeling met Natriumchloride 0,9 % moet u mogelijk voedingssupplementen toegediend krijgen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 0,9 % nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- corticosteroiden (ontstekingsremmers)
Door het gebruik van deze medicijnen kan er zich natrium en water ophopen in het lichaam, wat leidt tot:
 - weefselzwellung als gevolg van onderhuidse vochtophoping (oedeem)
 - hoge bloeddruk (hypertensie).
- lithium (gebruikt bij de behandeling van psychiatrische aandoeningen)

Sommige medicijnen werken in op het hormoon vasopressine. Deze medicijnen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- medicijnen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige medicijnen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opiaten voor krachtige pijnstilling
- medicijnen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- medicijnen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (medicijnen om beter te kunnen plassen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander medicijn moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter uw arts raadplegen en de bijsluiter van het toe te voegen medicijn lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Natriumchloride 0,9 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, toestand, de reden voor behandeling en of de oplossing voor infusie gebruikt wordt om een ander medicijn toe te dienen of te verdunnen. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Natriumchloride 0,9 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Natriumchloride 0,9 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe te dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het medicijn te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht

- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere medicijnen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Natriumchloride 0,9 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u te veel Natriumchloride 0,9 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume), kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- misselijkheid (gevoel van misselijkheid);
- braken;
- diarree (dunne ontlasting);
- maagkrampen;
- dorst;
- droge mond;
- droge ogen;
- zweten;
- koorts;
- versnelde hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- nierfalen;
- vochtophoping in de longen, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden (longoedeem);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand);
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- rusteloosheid;
- prikkelbaarheid;
- algemene zwakte;
- spierschokken en spierstijfheid;
- convulsies (stuipen);
- acidose (verzuring van het bloed), wat leidt tot vermoeidheid, verwarring, slaapzucht en een versnelde ademhaling;
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie), wat kan leiden tot epileptische aanvallen, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden.

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een medicijn toegevoegd is aan Natriumchloride 0,9 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat medicijn leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde medicijn voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als de toediening wordt gestopt

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn, kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De frequentie van de bijwerkingen is niet gekend.

- onvrijwillig beven (tremor);
- verlaagde bloeddruk;
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten);
- huiduitslag;
- jeuk (pruritus).

Een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:

- infectie op de plaats van infusie;
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
- irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
- vorming van een bloedklonter (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter;
- verspreiding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;
- te veel vocht in de bloedvaten (hypervolemie);
- jeuk op de toedieningsplaats;
- koorts;
- koude rillingen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (andere oplossingen die natrium bevatten) zijn:

- hogere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hypernatriëmie);
- lagere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hyponatriëmie);
- verzuring van het bloed met hogere chloridegehalten in het bloed dan normaal (hyperchloremische metabole acidose).

Het melden van bijwerkingen

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

In geval van bijwerkingen moet de infusie worden stopgezet.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Zakken van 50 ml en 100 ml: bewaren beneden 30°C.

Zakken van 250 ml, 500 ml en 1000 ml: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zak na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

Natriumchloride 0,9 % mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumchloride: 9 g per liter.
- De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

Hoe ziet Natriumchloride 0,9 % eruit en wat zit er in een verpakking?

Natriumchloride 0,9 % is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken uit polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

- 50 zakken van 50 ml per doos,
- 75 zakken van 50 ml per doos,
- 1 zak van 50 ml,
- 50 zakken van 100 ml per doos,
- 60 zakken van 100 ml per doos,
- 1 zak van 100 ml,
- 30 zakken van 250 ml per doos,
- 1 zak van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml per doos,
- 1 zak van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml per doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Bieffe Medital, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, I-23034 Grosotto (SO), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 27512.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is. Wanneer een flexibele plastic zak met een intraveneuze oplossing samengedrukt wordt om de inloopsnelheid te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolie als de zak niet helemaal ontluicht is vóór toediening.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen en leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
 - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn (zie onderstaande rubriek 5., "Gevalen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.

- b. Gebruik een spuit met gepaste naald om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met gepaste naald om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Natriumchloride 0,9 % in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag deze oplossing niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met Natriumchloride 0,9 % vast te stellen, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en/of stabiel is in water bij de zuurgraad van Natriumchloride 0,9 %.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.