

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Natriumchloride 0,65 %, oplossing voor infusie (VIAFLO)**

Natriumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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.

Dit geneesmiddel wordt ‘Natriumchloride 0,65 %, oplossing voor infusie (VIAFLO)’ genoemd maar in de rest van deze bijsluiter zal het ‘Natriumchloride 0,65 %’ worden genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumchloride 0,65 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NATRIUMCHLORIDE 0,65 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Natriumchloride 0,65 % is een oplossing van natriumchloride in water. Natriumchloride is een chemische stof (vaak “zout” genoemd) die zich in het bloed bevindt.

Natriumchloride 0,65 % wordt in de volgende gevallen gebruikt:

- ter compensatie van vocht- en zoutverlies;
- bij diabetes mellitus (een vorm van suikerziekte) met een verstoring van het water- en zoutevenwicht waardoor een verhoogde druk in de vloeistofcompartimenten van het lichaam ontstaat.

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

U mag Natriumchloride 0,65 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen

- een te hoog watergehalte in het lichaam (hyperhydratie) zoals watervergiftiging;
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen);
- vochtophoping in de ledematen (perifeer oedeem) en/of de longen (longoedeem);
- onvoldoende werking van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie);
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie);
- verstoring van het zuur-base-evenwicht als gevolg van een toegenomen zuurgehalte (acidose);
- zwangerschapsvergiftiging;
- verschrompeling van leverweefsel met een vochtophoping in de buikholte (cirrose);
- bij toediening van steroïden (groep stoffen met onder meer geslachts- en bijnierschors-hormonen) die zout vasthouden.

Wanneer uw arts afweegt of dit middel voor u een geschikte vorm van behandeling is, moet hij/zij rekening houden met uw medische voorgeschiedenis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

- elke vorm van hartaandoening of zwakke hartfunctie;
- zwakke nierfunctie;
- ademhalingsstilstand (longaandoening);
(specifieke opvolging kan noodzakelijk zijn bij de bovenstaande aandoeningen)
- verhoogde productie van het hormoon aldosteron (aldosteronisme);
- wanneer er een groter bloedvolume dan gebruikelijk aanwezig is in de bloedvaten (hypervolemie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natrium- en vochtretentie (wanneer het lichaam te veel natrium of water vasthoudt), zoals behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- een aandoening 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, een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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.

Sommige patiënten lopen een groter risico op het hebben of ontwikkelen van een te lage natriumconcentratie in het bloed (hyponatriëmie). Doorgaans is dit van toepassing op jonge en oude mensen, vrouwen en mensen met een aandoening, zoals lage zuurstofgehaltes in het bloed (hypoxemie), veel drinken ten gevolge van een droge mond (psychogene polydipsie). Als u kort geleden bent geopereerd. Bij bepaalde ziektes van het zenuwstelsel of wanneer u bepaalde anti-epileptica en psychiatrische geneesmiddelen inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 0,65 % nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is met name belangrijk dat u uw arts inlicht als u het volgende inneemt:

- corticosteroiden (ontstekingsremmers);
 - carbenoxolon (een ontstekingsremmer die wordt gebruikt voor het behandelen van maagzweren)
- Deze geneesmiddelen kunnen leiden tot ophoping van natrium en water in het lichaam, wat leidt tot:
- zwelling van weefsel ten gevolge van vochtophoping onder de huid (oedeem);
 - hoge bloeddruk (hypertensie).
- lithium (wordt gebruikt voor het behandelen van psychiatrische aandoeningen).
 - niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (niet-hormonale middelen tegen ontstekingen);
 - androgene stoffen (mannelijke geslachtshormonen);
 - anabole steroïden (spierversterkende hormonen);
 - oestrogene stoffen (vrouwelijke geslachtshormonen);
 - corticoïden (bijnierschors-hormonen);
 - corticotrofine (hormoon dat de productie van bijnierschors-hormonen bevordert);
 - carbenoxolon (middel tegen maagzweren en -ontstekingen);
 - zoethoutpreparaat;
 - antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen) met vaatverwijdende of zenuwblokkerende werking.

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

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen 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 (middelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Natriumchloride 0,65 % bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Artsen moeten voor elke specifieke patiënt de potentiële risico's zorgvuldig tegen de voordelen afwegen voordat toediening plaatsvindt.

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 MIDDEL TOEGEDIEND?

Natriumchloride 0,65 % krijgt u door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u moet worden toegediend. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, toestand, de reden voor behandeling en of de infusie al dan niet wordt gebruikt om een ander geneesmiddel toe te dienen of te verdunnen.

De hoeveelheid die u krijgt toegediend, kan ook afhankelijk zijn van andere behandelingen die u krijgt.

U mag Natriumchloride 0,65 NIET toegediend krijgen als er deeltjes rondzweven in de oplossing of als de verpakking op een of andere manier is beschadigd.

Natriumchloride 0,65 % krijgt u doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat is bevestigd aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de infusie toe te dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts u het geneesmiddel toedient met een andere methode.

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 geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Dit is vooral belangrijk voor kinderen, omdat zij in beperkte mate vocht en elektrolyten kunnen reguleren.

Een ongebruikte oplossing moet worden weggegooid. U mag Natriumchloride 0,65 % NIET met een infusie toegediend krijgen uit een zak die gedeeltelijk is gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het vasthouden van een teveel aan natrium bij een verstoorde uitscheiding van natrium door de nieren kan leiden tot longoedeem (vochtophoping in de longen) en perifeer oedeem (vochtophoping in de ledematen).

Bij overdosering kunnen overvulling en hypernatriëmie (een te hoog natriumgehalte in het bloed) ontstaan. Verschijnselen van hypernatriëmie zijn onder meer dorst, duizeligheid, oligurie (verminderde uitscheiding van urine), hypotensie (een te lage bloeddruk), tachycardie (versnelde hartslag), hyperpneu (overmatig frequente en diepe ademhaling) en ademhalingsstilstand.

Wanneer een van deze symptomen bij u optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw infusie zal worden stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de symptomen.

Als een geneesmiddel is toegevoegd aan uw Natriumchloride 0,65 % voordat overinfusie optreedt, kan ook dat geneesmiddel symptomen veroorzaken.

Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een lijst met mogelijke symptomen.

Als de toediening van dit middel wordt stopgezet

Uw arts beslist wanneer deze infusie bij u wordt stopgezet.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld als gevolg van het gebruik van Natriumchloride 0,65 %:

- hypernatriëmie (een te hoog natriumgehalte in het bloed) die symptomatisch kan zijn;
- hyponatriëmie (een te laag natriumgehalte in het bloed). Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden. Acute hyponatriëmische encefalopathie is een ernstige complicatie, vooral bij kinderen, die een groter risico lopen op het ontwikkelen van symptomatische hyponatriëmie.
- na een te snelle infusie: hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), hyperhydratie (een te hoog watergehalte in het lichaam) en overvulling van het vaatstelsel;

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

Als gevolg van de wijze van toediening zijn de volgende bijwerkingen mogelijk:

- koorts;
- infectie (besmetting met ziektekiemen zoals bacteriën en virussen) van de plaats van toediening;
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van de infusie);
- irritatie van de ader;
- ontsteking van de vaatwand en omgeving als gevolg van een afsluiting van de ader door een bloedstolsel (tromboflebitis) op de plaats van toediening;
- lekken van de oplossing van de infusie in de weefsels rondom de ader (extravasatie). Dit kan de weefsels beschadigen en littekenvorming veroorzaken;
- een te groot bloedvolume (hypervolemie).

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (oplossingen die natriumchloride bevatten), zijn onder meer:

- verzuring van het bloed (hyperchloremische metabole acidose)
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) met de volgende symptomen zijn gemeld:
 - netelroos (urticaria) dat in een deel van het lichaam kan zijn gelokaliseerd of uitgebreid kan voorkomen;
 - koorts (pyrexie);
 - huiduitslag;
 - rillingen;
 - jeuk (pruritus);
 - verlaagde bloeddruk.
- andere reacties op de plaats van de infusie
 - netelroos op de plaats van de infusie.

Indien u na of tijdens de toediening veranderingen waarneemt in de manier waarop u zich voelt, raadpleegt u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden 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.

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Bewaren in de beschermverpakking.

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

U mag Natriumchloride 0,65 % NIET toegediend krijgen als er deeltjes rondzweven in de oplossing of als de zak op een of andere manier is beschadigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natriumchloride. Elke 1000 ml oplossing bevat 6,50 g natriumchloride in water voor injecties, met 111 mmol/l natrium en 111 mmol/l chloride. De enige andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet NaCl 0,65% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride 0,65 % is een heldere en deeltjesvrije oplossing voor infusie. Het product is verkrijgbaar in zakken uit polyolefine/polyamide plastic van 500 ml. De zakken bevinden zich in een plastic beschermverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 56178

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.