

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Natriumchloride 0,9 %, oplossing voor infusie 9 g/l.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Natriumchloride : 9,0 g/l

Elke ml bevat 9 mg natriumchloride.

mmol/l : Na<sup>+</sup> : 154 Cl<sup>-</sup> : 154

pH: 4,5 – 7,0

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing, vrij van zichtbare partikels.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1. Therapeutische indicaties**

Natriumchloride 0,9 % is geïndiceerd:

- bij de behandeling van isotone extracellulaire dehydratie;
- bij de behandeling van natriumdepletie;
- als vehiculum of verdunningsvloeistof voor met Natriumchloride 0,9 % verenigbare geneesmiddelen voor parenterale toediening.

**4.2. Dosering en wijze van toediening**Dosering

*Volwassenen, bejaarden en kinderen:*

De dosis kan worden uitgedrukt in mEq of mmol natrium, gewichtshoeveelheid natrium, of gewichtshoeveelheid natriumzout (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq of 17,1 mmol Na en Cl).

Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8). Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Natriumchloride 0,9 % w/v heeft een toniciteit van 308 mosmol (approx.).

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

#### *Aanbevolen dosering*

De aanbevolen dosering voor de behandeling van isotone extracellulaire dehydratie en natriumdepletie bedraagt :

- voor volwassenen: 500 ml tot 3 liter/24 u
- voor baby's en kinderen: 20 tot 100 ml/24 u/kg lichaamsgewicht, afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht

Indien Natriumchloride 0,9 % gebruikt wordt als vehiculum of verdunningsvloeistof, bedraagt de aanbevolen dosering 50 tot 250 ml per dosis van het toe te dienen geneesmiddel.

Wanneer Natriumchloride 0,9 % gebruikt wordt als verdunningsvloeistof voor de bereiding van andere geneesmiddelen voor injectie, worden de dosering en de toedieningsnelheid ook bepaald door de aard en het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

#### Wijze van toediening

De oplossing moet worden toegediend via intraveneuze infusie met een steriele en niet-pyrogene toedieningsset, met toepassing van een aseptische techniek. De apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat er lucht in het systeem binnendringt.

Het product moet vóór de toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Uitsluitend toedienen als de oplossing helder is, geen zichtbare deeltjes bevat en de zak onbeschadigd is.

De zak pas juist vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenzak zorgt ervoor dat de steriliteit van de oplossing behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

Soepele plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt, om luchtembolie als gevolg van mogelijk achterblijvende lucht in de eerste zak te voorkomen. Het samendrukken van soepele plastic zakken met intraveneuze oplossing om de toedieningsnelheid te verhogen, kan leiden tot luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór de toediening. Gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open luchtventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de injectiepoort.

Raadpleeg voor informatie over onverenigbaarheden en voorbereiding van het product (met toe te voegen geneesmiddelen) rubriek 6.2 en 6.6.

#### **4.3. Contra-indicaties**

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met hypernatriëmie of hyperchloremie.

De contra-indicaties die verband houden met een eventueel toegevoegd geneesmiddel, moeten in overweging worden genomen.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

## Vochtbalans/nierfunctie

### *Gebruik bij patiënten met (ernstige) nierinsufficiëntie*

Natriumchloride 0,9 % moet bijzonder voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie of patiënten met een risico hierop. Bij dergelijke patiënten kan toediening van Natriumchloride 0,9 % leiden tot natriumretentie. (Zie “Gebruik bij patiënten met een risico op natriumretentie, vochtovervulling en oedeem” verderop, om extra rekening mee te houden).

### *Risico op vochtovervulling en/of te veel opgeloste stoffen en verstoring van de elektrolytenhuishouding*

Afhankelijk van de hoeveelheid en de toedieningssnelheid kan intraveneuze toediening van Natriumchloride 0,9 % de volgende toestanden veroorzaken:

- vochtovervulling en/of te veel opgeloste stoffen, wat leidt tot overhydratie/hypervolemie en bijvoorbeeld stuwingsverschijnselen zoals centraal en perifeer oedeem.
- klinisch relevante verstoring van de elektrolytenhuishouding en het zuur-base-evenwicht.

Over het algemeen is het risico op verdunningsverschijnselen (vochtretentie afhankelijk van natrium) omgekeerd evenredig met de elektrolytenconcentraties van Natriumchloride 0,9 % en de toegevoegde geneesmiddelen. Omgekeerd is het risico op te veel opgeloste stoffen die stuwingsverschijnselen veroorzaken (retentie van opgeloste stoffen afhankelijk van vocht) recht evenredig met de elektrolytenconcentraties van Natriumchloride 0,9 % en de toegevoegde geneesmiddelen.

Bij de aanvang van een intraveneuze infusie is adequate klinische monitoring noodzakelijk.

Klinische evaluatie en regelmatige laboratoriumbepalingen kunnen noodzakelijk zijn om veranderingen in de vochtbalans, de elektrolytenconcentraties en het zuur-base-evenwicht tijdens langdurige parenterale behandeling op te volgen of wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke evaluatie rechtvaardigt.

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

### *Hyponatriëmie*

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniele bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

### *Gebruik bij patiënten met een risico op natriumretentie, vochtovervulling en oedeem*

Natriumchloride 0,9 % moet bijzonder voorzichtig worden toegediend, als het al moet worden toegediend, aan patiënten met of met een risico op:

- hypernatriëmie. Snelle correctie van hypernatriëmie kan zodra de aanpassing is opgetreden, leiden tot hersenoedeem, mogelijk met epileptische aanvallen, permanente hersenbeschadiging of overlijden.
- hyperchloremie.
- metabole acidose, wat kan worden verergerd door langdurig gebruik van dit product, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie.
- hypervolemie, zoals congestief hartfalen en longoedeem kunnen worden bevorderd, vooral bij patiënten met hart- en vaatziekten.
- iatrogene hyperchloremische metabole acidose (bijv. tijdens vervanging van het intraveneuze volume).

- aandoeningen die natriumretentie, vochtovervulling en oedeem (centraal en perifeer) kunnen veroorzaken, zoals bij patiënten met:

- primair hyperaldosteronisme
- secundair hyperaldosteronisme, in combinatie met bijvoorbeeld
  - hypertensie,
  - congestief hartfalen,
  - leverziekten (waaronder cirrose),
  - nierziekten (waaronder nierslagaderstenose, nefrosclerose) of pre-eclampsie.

Geneesmiddelen die het risico op natrium- en vochtretentie kunnen verhogen, zoals corticosteroiden.

#### *Toedieningsreacties*

Symptomen met een onbekende etiologie die overgevoeligheidsreacties blijken te kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld in combinatie met infusie van Natriumchloride 0,9 %. Deze zijn beschreven als hypotensie, pyrexie, tremor, koude rillingen, urticaria, uitslag en pruritus. Zet de infusie onmiddellijk stop als zich tekenen of symptomen van deze reacties voordoen. De relevante therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch aangewezen.

#### **Specifieke patiëntengroepen**

De behandelende arts moet ervaring hebben met het gebruik en de veiligheid van dit product in de speciale patiëntengroepen die in het bijzonder gevoelig zijn voor snelle veranderingen in de natriumconcentratie in het plasma.

Snelle correctie van hyponatriëmie en hypernatriëmie is mogelijk gevaarlijk (risico op ernstige neurologische complicaties). Zie bovenstaande rubriek “*Hyponatriëmie/hypernatriëmie*”.

#### *Pediatrie patiënten*

Bij pediatrie patiënten moeten de elektrolytenconcentraties in het plasma nauwlettend worden opgevolgd, omdat het mogelijk is dat deze patiëntengroep de vocht- en elektrolytenhuishouding minder goed kan reguleren. Herhaalde infusies van natriumchloride mogen daarom uitsluitend worden uitgevoerd nadat de natriumconcentratie in het serum bepaald is.

#### *Geriatrische patiënten*

Bij het kiezen van de soort infuusoplossing en de hoeveelheid/toedieningssnelheid voor een geriatrische patiënt, moet er rekening worden gehouden met het feit dat geriatrische patiënten over het algemeen vaker hart-, nier- en andere aandoeningen hebben of gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken.

Voor informatie over de bereiding van het product en de toegevoegde geneesmiddelen, zie rubriek 6.6.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

##### *Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect*

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibrat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die met lithium worden behandeld. De nierklaring van natrium en lithium kan tijdens toediening van Natriumchloride 0,9 % verhoogd zijn. Toediening van Natriumchloride 0,9 % kan leiden tot lagere lithiumconcentraties.

Corticosteroïden/steroiden en carbenoxolon gaan gepaard met natrium- en vochtretentie (met oedeem en hypertensie). Zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Natriumchloride 0,9 % bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. De arts moet de mogelijke risico's en voordelen voor elke patiënt afzonderlijk tegen elkaar afwegen alvorens Natriumchloride 0,9 % toe te dienen.

Natriumchloride 0,9 % dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met pre-eclampsie (Zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Als er een geneesmiddel wordt toegevoegd, moeten de aard en het gebruik van het geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding apart overwogen worden.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies uitgevoerd over de invloed van Natriumchloride 0,9 % op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA	Bijwerkingen	Frequentie volgens MedDRA
Zenuwstelselaandoeningen	tremor acute hyponatriëmische encefalopathie*	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie*	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	hypotensie	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	urticaria uitslag pruritus	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	reacties op de toedieningsplaats zoals <ul style="list-style-type: none"> <li>• erytheem op de toedieningsplaats,</li> <li>• aderirritatie, streaking op toedieningsplaats, brandend gevoel op de toedieningsplaats,</li> <li>• lokale pijn of reactie, urticaria op</li> </ul>	Niet bekend

	de toedieningsplaats, • infectie op de toedieningsplaats, • veneuze trombose of flebitis zich verspreidend vanaf de toedieningsplaats, extravasatie en hypervolemie • pyrexie • koude rillingen	
--	---	--

\*In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2 4.4, 4.5).

De volgende bijwerkingen zijn niet gemeld met dit product, maar kunnen wel optreden:

- hypernatriëmie (bijv. bij toediening aan patiënten met nefrogene diabetes insipidus of een hoge nasogastrische output)
- hyperchloremische metabole acidose
- hyponatriëmie, die symptomatisch kan zijn. Hyponatriëmie kan optreden als de normale vrije vochtscheiding is verminderd (bv. SIADH of postoperatief).

Algemene bijwerkingen als gevolg van een overdosis natrium zijn beschreven in rubriek 4.9., "Overdosering".

#### *Toe te voegen geneesmiddelen*

Wanneer Natriumchloride 0,9 % gebruikt wordt als verdunningsvloeistof voor de bereiding van andere geneesmiddelen voor injectie, bepaalt de aard van een eventueel toegevoegd geneesmiddel het optreden van mogelijk andere bijwerkingen.

Als er een bijwerking optreedt, moet de patiënt worden geëvalueerd, moeten er relevante tegenmaatregelen worden opgestart en moet indien nodig de infusie worden stopgezet. De niet-gebruikte oplossing moet worden bewaard voor verder onderzoek als dat noodzakelijk wordt geacht.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9. Overdosering**

Algemene bijwerkingen als gevolg van een overdosis natrium in het lichaam omvatten misselijkheid, braken, diarree, abdominale krampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, algemene zwakte, spierschokken en -stijfheid, convulsies, coma en dood.

Een teveel aan Natriumchloride 0,9 % kan leiden tot hypernatriëmie (wat kan leiden tot CZS-verschijnselen, waaronder epileptische aanvallen, coma, hersenoedeem en overlijden) en te veel natrium (wat kan leiden tot centraal en/of perifeer oedeem), en moet worden behandeld door de dienstdoende gespecialiseerde arts.

Een teveel aan chloride in het lichaam kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat, wat gekenmerkt wordt door een verzurend effect.

Wanneer Natriumchloride 0,9 % gebruikt wordt als verdunningsvloeistof voor de bereiding van andere geneesmiddelen voor injectie, kunnen tekenen en symptomen van overdosering verband houden met de aard van een eventueel toegevoegd geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de

behandeling worden stopgezet en de patiënt onderzocht op de aanwezigheid van tekenen en symptomen die verband houden met het eventueel toegevoegde geneesmiddel. Relevante en ondersteunende maatregelen moeten, indien nodig, worden genomen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Andere toe te voegen geneesmiddelen voor oplossingen voor I.V.-infusie, ATC-code : B05XX.

Natriumchloride 0,9 % is een isotone oplossing met een osmolariteit van ongeveer 308 mosmol/l.

De farmacodynamische eigenschappen van Natriumchloride 0,9 % zijn die van natrium- en chloride-ionen, die de vloeistof- en elektrolytenbalans in stand houden. Ionen, zoals natriumionen, passeren het celmembraan met behulp van verschillende transportmechanismen, zoals de natriumpomp (Na-K-ATPase). Natrium speelt een belangrijke rol bij de neurotransmissie en cardiale elektrofysiologie, alsook bij het niermetabolisme.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Natrium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden door de nieren, waar eveneens belangrijke reabsorptie plaatsvindt.

Kleine hoeveelheden natrium worden uitgescheiden via de ontlasting en het zweet.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De veiligheid van natriumchloride bij dieren is niet relevant aangezien het een normaal bestanddeel vormt van dierlijk en humaan plasma.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

- water voor injecties.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met de oplossing worden gecontroleerd vóór de toediening.

Bij gebrek aan studies over verenigbaarheid mag deze oplossing niet worden gemengd met andere geneesmiddelen. Toe te voegen geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze niet verenigbaar zijn, mogen niet worden gebruikt.

Zie rubriek 6.6 voor verdere instructies over het gebruik van dit product met toe te voegen geneesmiddelen

### **6.3. Houdbaarheid**

In de verpakking bedraagt de houdbaarheid :

- zakken van 50 ml: 15 maanden.
- zakken van 100 ml: 2 jaar.

- zakken van 250 ml en 500 ml: 24 maanden
- zakken van 1000 ml: 3 jaar.

#### Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking : toegevoegde geneesmiddelen.

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

Vanuit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Indien het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -voorwaarden na opening van de beschermverpakking.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

De verpakkingsgrootte is 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

De Viaflo-zakken zijn vervaardigd uit polyolefine/polyamide plastic (PL-2442), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking uit polyamide/polypropyleen plastic.

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,
- 12 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Zie rubriek 4.2 voor informatie over de wijze van toediening.

Voordat er een geneesmiddel wordt toegevoegd, moet er worden gecontroleerd of het oplosbaar en stabiel in water is bij de pH-waarde van Natriumchloride 0,9 %. Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de injectiepoort.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met Natriumchloride 0,9 % te evalueren, door te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of op



mogelijke aanwezigheid van neerslag, onoplosbare complexen of kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden gecontroleerd.

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit van de oplossing vóór de parenterale toediening worden gecontroleerd. 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.

De toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kan leiden tot de ontwikkeling van koorts als gevolg van de mogelijke introductie van pyrogenen. In geval van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet.

**Vernietigen na eenmalig gebruik.**

**Niet-gebruikte oplossing na eerste gebruik vernietigen.**

**Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.**

**De zak uit de beschermverpakking nemen onmiddellijk vóór gebruik. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.**

#### Gebruiksaanwijzing

##### De zak openen

1. Neem de Viaflo-zak uit de beschermverpakking onmiddellijk vóór gebruik.
2. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
3. Controleer de oplossing op helderheid en de afwezigheid van vreemde partikels. Indien de oplossing niet helder is of vreemde partikels bevat, moet de oplossing worden vernietigd.

##### De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor de voorbereiding en de toediening.

1. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
2. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak :
  - met de ene hand neemt u de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
  - met de andere hand neemt u de grote vleugel op de beschermhuls vast en draait u die van de uitlaatpoort;
  - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
3. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
4. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor de aansluiting, de priming van de set en de toediening van de oplossing.

##### Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

*Waarschuwing : Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.*

##### *Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening*

1. Desinfecteer de injectiepoort.
2. Met een spuit met gepaste naald prikt u de hersluitende injectiepoort aan en injecteert u het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.

3. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. In geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid, zoals kaliumchloride, tikt u voorzichtig op de poorten terwijl u deze poorten rechtop houdt, en mengt u het geneesmiddel met de oplossing.

Opgelet : Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

*Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

1. Sluit de klem op de set.
2. Desinfecteer de injectiepoort.
3. Met een spuit met gepaste naald prikt u de hersluitende injectiepoort aan en injecteert u het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
4. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
5. Terwijl u de zak rechtop houdt, tikt u voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen.
6. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
7. Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open opnieuw de klem en ga verder met de toediening.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Baxter B.V.**, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 27512.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 februari 2004.

Datum van laatste verlenging: 19 maart 2006.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.8 6.5 en 7: 03 oktober 2023.