

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9% Aguettant, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumchloride 9 mg/ml

Ionen verdeling:

- Chloride 154 mmol/l
- Natrium 154 mmol/l

Osmolariteit 308 mOsm/l

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes, in plastic zak

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel wordt geadviseerd voor de volgende situaties:

- correctie van de elektrolytenbalans door natriumchloride toediening
- extracellulaire dehydratie
- vehikel voor de toediening van medicatie
- hypovolaemie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Parenterale toediening als een intraveneuze infusie

De dosering dient aangepast te worden op basis van de leeftijd, het gewicht en de klinische conditie van de patiënt.

Bij volwassenen is de dosering gewoonlijk tussen 500 en 3000 ml per 24 uur.

Bij pasgeborenen en kinderen is de dosering afhankelijk van de leeftijd en het totale lichaamsgewicht. De dosering is gewoonlijk tussen 20 en 100 ml per 24 uur per kg lichaamsgewicht.

De infusiesnelheid is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

De aanbevolen dosering, als natriumchloride gebruikt wordt als drager of als verdunningsmiddel, is tussen 50 en 250 ml per dosering van het toegediende farmaceutisch product, maar de dosering en de infusiesnelheid hangen vooral af van het toegevoegde geneesmiddel.

1 gram natriumchloride komt overeen met 17 mmol natrium ionen

4.3 Contra-indicaties

Dit product moet niet toegediend worden in het geval van een zwelling veroorzaakt door vloeistof of natrium en in het bijzonder in het geval van:

- hyperhydratie
- hypernatraemie
- hyperchloraemie
- contra-indicatie, gerelateerd aan het toegediende geneesmiddel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen:

Controleer voor gebruik de vervaldatum en wees er zeker van dat de infuuszak intact en de oplossing helder is. Gooi elke gedeeltelijk gebruikte of kapotte zak weg.

COSINUS^{PVC}-Perf duo: Als de toediening van de gereconstitueerde oplossing klaar is, ga niet door met de spoelfase als er lucht aanwezig is in het deel van de slang onder de druppelkamer.

Easyflex N en Easyflex +: Gebruik geen naalden of kunststof spikes voor de aansluiting op de naaldloze connector. Gebruik ook geen van de standaard afwijkende luer-connectors, deze kunnen de naaldloze connector beschadigen.

Easylink: Gebruik geen naalden, spikes of van de standaard afwijkende luer-lock connectors voor de toegang tot de naaldloze toegangspoort omdat deze de toegangspoort kunnen beschadigen. De Easylink infuuslijn moet worden gekoppeld aan een passend toedieningssysteem (zie sectie 6.6).

Bijzondere voorzorgen voor het gebruik

Voor het toevoegen van een geneesmiddel, controleer of het pH gebied waarin het effectief is overeenkomt met dat van 0,9 % natriumchloride oplossing (pH = 4,5 tot 7,0).

Als het geneesmiddel aan de 0,9% natriumchloride oplossing toegevoegd is, moet het mengsel onmiddellijk toegediend worden.

Biologische en klinische parameters moeten in de gaten gehouden worden, vooral de electrolyten.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hoge bloeddruk, hartfalen, cirrhose met oedemateus ascitische insufficiëntie, perifeer of pulmonair oedeem, ernstig verminderde nierfunctie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme of andere pathologie en behandeling in verband met natriumretentie. De klinische toestand van de patiënt en de natrium spiegel dienen in de gaten gehouden te worden.

Pasgeborenen (prematuur of niet) kunnen meer natrium vasthouden, veroorzaakt door de onvolgroeidheid van de nierfunctie. In verband hiermee dienen bij pasgeborenen geen herhaalde infusies van natriumchloride toegediend te worden tenzij de natriumspiegel in het serum bepaald is (zie 4.2 hierboven).

Voorzorgen bij het gebruik van de zak

Gebruik de zak onmiddellijk na het openen van de omzak.
Controleer of de oplossing helder is.
Controleer of de ophangring open is.

Controleer of de zak niet lekt. Gooi elke kapotte of gedeeltelijk gebruikte zak en elke zak waarvan de ophangring niet open is weg.
Gebruik geen beluchting voor de zak, gebruik geen verschillende verbindingen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek “4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”

Controleer ook de bijsluiter van het geneesmiddel dat toegevoegd wordt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit product kan indien noodzakelijk, toegediend worden aan zwangere en borstvoeding gevende vrouwen.

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

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden niet verwacht onder normale behandelcondities. Bijwerkingen in relatie tot de toedieningsmethode zijn koorts, infectie op de injectieplaats, pijn of reactie op de toedieningsplaats, veneuze irritatie, veneuze trombose of flebitis die zich uitbreiden vanaf de injectieplaats, extravasatie en hypervolaemie.

De systemische bijwerkingen gerelateerd aan hypernatraemie zijn beschreven in rubriek 4.9 Overdosering.

Als 0.9 % natriumchloride gebruikt wordt als verdunningsmiddel voor het maken van injecties voor andere geneesmiddelen, zal de aard van de toevoeging de waarschijnlijkheid van de ontwikkeling van andere bijwerkingen bepalen.

In het geval van een bijwerking door het toegevoegde geneesmiddel, stop dan de infusie, beoordeel de patiënt, neem de juiste corrigerende maatregelen en bewaar de rest van de oplossing voor eventueel onderzoek.

4.9 Overdosering

De systemische bijwerkingen, gerelateerd aan overmatige natrium toediening, houden verband met hypernatraemie en omvatten misselijkheid, overgeven, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speekselvloed en tranen, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, pulmonair en perifeer oedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, gemakkelijk geïrriteerd zijn, lipothymie, spiercontracties en -stijfheid, convulsies, coma en kunnen leiden tot de dood.

Overmatige toediening van natriumchloride kan hypernatraemie veroorzaken wat kan leiden tot intracellulaire dehydratie en moet behandeld worden door een specialist.

Een overmaat aan chloride in het lichaam kan verlies van bicarbonaat en acidose veroorzaken.

Als 0.9 % natriumchloride gebruikt wordt als verdunningsmiddel voor het maken van injecties van andere geneesmiddelen, zijn de signalen en symptomen van overmatige

infusie gerelateerd aan de soort toevoeging. In het geval van een foutieve overmatige infusie, stop de behandeling en observeer de patiënt om het optreden van klinische signalen en symptomen waar te nemen, die gerelateerd zijn aan het geneesmiddel dat toegediend is. Start symptomatische behandeling en neem afhankelijk van de omstandigheden de noodzakelijke ondersteunende maatregelen.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyten oplossingen
ATC code: B 05 XA 03

Isotone parenterale oplossing voor aanvulling van het plasma en correctie van de elektrolytenbalans (osmolariteit: 308 mOsm/l).

De eigenschappen zijn gelijk aan die van natrium en chloride ionen (154 mmol/l voor elk ion).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natrium wordt voornamelijk uitgescheiden door de nieren, maar de renale herabsorptie is aanzienlijk. Kleine hoeveelheden natrium worden geëlimineerd via de faeces en door transpiratie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voordat geneesmiddelen toegevoegd worden, dient hun verenigbaarheid met de oplossing en de verpakking gecontroleerd te worden, en of zij oplosbaar en stabiel zijn in water met eenzelfde pH als Natriumchloride 0,9% Aguettant, oplossing voor infusie.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de onverenigbaarheid van een toegevoegd geneesmiddel, met betrekking tot de 0,9% natriumchloride oplossing te bepalen. Dit kan door te letten op een kleurverandering en/of de vorming van een neerslag, onoplosbaar complex of kristallen.

6.3 Houdbaarheid

Voor het openen van de omzak: 2 jaar

Na het openen van de omzak: onmiddellijk gebruik is aanbevolen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar Natriumchloride 0,9% Aguettant, oplossing voor infusie in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- COSINUS^{PVC}: geplastificeerde PVC zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500, 1000 of 2000 ml
- COSINUS: polyolefine zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500, 1000 of 2000 ml
- Easyflex N: polyolefine zak met een naaldloze connector in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500, 1000 ml
- Easyflex +: polyolefine zak met een naaldloze connector in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml.
- Easylink: polyolefine zak met een naaldloze connector en geïntegreerde PVC infuuslijn, in een omzak, bevattende 50, 100, 250 en 500 ml.
- COSINUS^{PVC} Monoluer: geplastificeerde PVC mono-luer zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500, 1000 of 2000 ml
- COSINUS^{PVC} Bi-Luer: geplastificeerde PVC bi-luer zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500, 1000 of 2000 ml
- COSINUS^{PVC}-Perf: gesloten systeem in omzak, bestaande uit een geplastificeerde PVC zak en een integraal geplastificeerde PVC toedieningsset met DEHP, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS^{PVC}-Perf mixte: gesloten systeem in omzak, bestaande uit een polyolefine zak en een integraal geplastificeerde PVC toedieningsset met DEHP, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS-Perf: gesloten systeem in omzak, bestaande uit een polyolefine zak en een integraal geplastificeerde PVC toedieningsset zonder DEHP, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS^{PVC}-Perf duo: gesloten systeem in omzak, bestaande uit twee polyolefine zakken (een zak voor reconstitutie + een zak voor spoelen) verbonden met een geplastificeerde PVC toedieningsset zonder DEHP, bevattende 50ml+100ml, 100 ml+100 ml, 250ml+100ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing moet met steriele hulpmiddelen worden toegediend, waarbij een aseptische techniek moet worden gebruikt. De hulpmiddelen moeten met de oplossing worden doorgespoeld om het binnendringen van lucht in het systeem te voorkomen.

Hoe de zak te gebruiken (COSINUS^{PVC} en COSINUS)?

- Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaats beschermer;
- Verbind de zak met de toedieningsset;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd.

Hoe gebruikt u de Easyflex N en de Easyflex + zakken?

- Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen.
- De Easyflex zak bevat een infuuspoort voor de aansluiting van een infuussysteem met een kunststof spike en een injectiepoort met een naaldloze connector. De laatste is voorzien van een tweerichtingsklep voor het bijspuiten, of voor de infusie van vloeistof.

Het aansluiten van spuiten op de naaldloze connector voor het bijspuiten van een geneesmiddel of het optrekken van de oplossing.

1. Verbind de male luer-lock connector van de spuit met de naaldvrije connector van de zak door de spuit in de connector te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien. Gebruik geen naalden of spikes om via de naaldloze connector toegang te verkrijgen.
2. Injecteer op de gebruikelijke manier de oplossing of het geneesmiddel in de zak of trek de intraveneuze oplossing op vanuit de zak in de spuit.
3. Ontkoppel de spuit van de naaldloze connector door deze tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit automatisch.
5. De naaldloze connector kan meerdere keren worden gebruikt. Hierbij dienen steeds de stappen 1 tot 3 herhaald te worden gevolgd.

Het aansluiten van een infuussysteem met een male luer-lock connector met een spike voor de toediening van een intraveneuze oplossing:

Easyflex N:

1. Verwijder de beschermende dop (afdraaien).
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken en het infuussysteem volledig in te brengen door gebruik te maken van een draaiende beweging.
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

Easyflex +:

1. Verwijder de infusieplaats beschermer door deze af te breken.
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken zonder een draaiende beweging te maken.
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

Het aansluiten van een infuussysteem met een male luer-lock connector op de naaldloze connector voor het toedienen van een intraveneus infuus

De naaldvrije connector plaats kan gebruikt worden voor infusie van een IV oplossing met een toedieningssysteem dat een male luer-lock connector heeft om een koppeling met de infuuszak te maken.

1. Verbind de male luer-lock connector van het toedieningssysteem met de female luer connector van de naaldvrije connector op de infuuszak door de male luer-lock connector in de connector op de zak te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien.
2. Dien de infuusvloeistof of het geneesmiddel op de gebruikelijke manier toe.
3. Ontkoppel het toedieningssysteem van de naaldloze connector door de luer-lock verbinding tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit automatisch.

Hoe gebruikt u de Easylink zakken?

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik deze onmiddellijk na openen;
- Breek de breekcanule door de slang stevig naar de ene kant te buigen en daarna naar de andere kant (Click-Clack);
- Open de klem op de slang en vul de infuuslijn met infuusvloeistof;
- Hersluit de klem op de slang
- Bevestig de mannelijke luer-lock connector van de injectiespuit op de naaldloze toegangspoort van de zak door deze connector in de poort te drukken en deze met de klok mee vast te draaien;

- Voeg de injectievloeistof toe aan de inhoud van de zak;
- Ontkoppel de spuit van de naaldloze toegangspoort door deze tegen de richting van de klok in los te draaien;
- Voorafgaand aan de toediening moet de Easylink infuuslijn worden verbonden met een passend toedieningssysteem dat voldoet aan de ISO-Standaard 594-2 (Conical fittings Luer-lock);
- Open de klem op de slang en dien het infuus toe.

Hoe gebruikt u het COSINUS^{PVC}-Perf gesloten systeem?

- Verwijder het gesloten systeem uit de omzak: gebruik dit onmiddellijk na openen;
- Beweeg de druppelsnelheid regulator een paar centimeter voordat u deze aan de slang bevestigt;
- Verbreek de openbreekcanule door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak);
- Vul de druppelkamer;
- Maak de slangen open en spoel de infuuslijn door;
- Sluit de slang opnieuw af;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort toegevoegd worden.

Hoe gebruikt u de mono-luer en bi-luer zakken?

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaats beschermer;
- Verbind de toedieningsset met behulp van de luer-aansluiting met de zak;
- Verbreek de openbreekcanule door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak);
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd. . (verbreek de openbreek canule in het geval van de bi-luer zakken)

Hoe het COSINUS^{PVC}-Perf duo gesloten systeem te gebruiken?

Bereiding in de apotheek

1. Open de omzak. Onmiddellijk gebruiken na openen
2. Voeg de geneesmiddelen via de toevoegingspoort aan de reconstitutiepak toe

Op de afdeling

Spoelen van de infuuslijn en voorbereiding van de toediening

1. Hang het systeem op
2. Verplaats de druppelsnelheid regulator een paar centimeter naar beneden en sluit deze
3. Verbreek de openbreekcanule van de zak met spoelvloeistof door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
4. Vul de druppelkamer voor driekwart door hem voorzichtig samen te drukken
5. Open de druppelsnelheid regulator langzaam en spoel de lijn door (de oplossing stopt automatisch bij de hydrofobe klep als het doorspoelen klaar is)
6. Sluit de druppelsnelheid regulator
7. Sluit de blauwe klem onder de zak die de spoelvloeistof bevat
8. Draai de reconstitutiepak onderste boven
9. Verbreek de openbreekcanule van de reconstitutiepak, door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
10. Druk de reconstitutiepak samen en open gelijktijdig de blauwe klem om lucht vanuit de reconstitutiepak naar de spoelzak te drukken tot de oplossing de Y-aansluiting bereikt

Voorzichtig: Wees er zeker van dat geen oplossing met geneesmiddelen in de spoelzak terecht komt.

11. Sluit de blauwe klem onder aan de zak met spoelvloeistof
12. Hang de reconstitutiezak op

Toediening

1. Verbind de luer-lockaansluiting aan het eind met de patiënt
2. Start de infusie door de druppelsnelheid regulator te openen en stel de snelheid in door de regulator op de juiste manier te verschuiven.
Voorzichtig: de toediening geschiedt door de zwaartekracht. De toedieningssnelheid dient gedurende de hele infusieperiode regelmatig gecontroleerd te worden.

Spoelen

1. Sluit de druppelsnelheid regulator aan het eind van de infusie
Voorzichtig: Controleer, zodra de toediening van de reconstitievloeistof voltooid is of er vloeistof in de druppelkamer aanwezig is. Zo niet, spoel de slangen dan niet.
2. Open de blauwe klem onder aan de spoelzak. Een deel van de spoeloplossing komt in de reconstitutiezak zodat deze samen met de slangen gespoeld kan worden.
3. Open de druppelsnelheid regulator en infundeer deze oplossing

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

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

In het register ingeschreven onder: RVG 32473

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 november 2005
Datum van laatste verlenging: 14 september 2009.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 22 augustus 2023.