

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml innrennslislyf, lausn

natríumklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Natriumklorid Fresenius Kabi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Natriumklorid Fresenius Kabi
3. Hvernig nota á Natriumklorid Fresenius Kabi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Natriumklorid Fresenius Kabi
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Natriumklorid Fresenius Kabi og við hverju það er notað

Natriumklorid Fresenius Kabi innrennslislyf, lausn er tær saltvatnslausn til notkunar í bláæð (hæg innðæling) sem gefin er sem dreypi í bláæð. Hún er notuð þegar sjúklingur hefur tapað miklum vökva úr líkamanum (vessaþurrð) eða skortir natríum. Einnig má nota hana til að leysa upp eða þynna lyf áður en þau eru gefin í innrennsli í bláæð.

Læknirinn gæti hafa ávísað lyfinu til annarrar notkunar en greint er frá í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

2. Áður en byrjað er að nota Natriumklorid Fresenius Kabi

Ekki má nota Natriumklorid Fresenius Kabi:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríumklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Eða ef eitt eða fleira af eftirfarandi á við um þig

- hækkað natríum í blóði
- hækkað klóríð í blóði
- of mikill vökvi í líkamanum
- verulega skert starfsemi hjarta
- verulega skert starfsemi nýrna.

Læknirinn mun kanna hvort eitthvað af þessu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Natriumklorid Fresenius Kabi er notað.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun fylgjast með þér í byrjun innrennslisins.

Gefa skal natríumklóríð með mikilli varúð ef:

- þú ert með hjartabilun
- þú ert með háþrýsting
- þú ert með bjúg á líkamanum eða í lungum

- þú ert með skerta nýrnastarfsemi (læknirinn mun fylgjast vel með elektrólýtum í blóðinu fyrir og eftir innrennsli)
- þú hefur lækkað gildi kalíums í blóði
- þú ert með of mikið af sýru í líkamanun (efnaskiptablóðsýring)
- þú ert með hækkaðan blóðþrýsting og prótein í þvagi ef þú átt von á barni (meðgöngueitrun)
- nýrnaheittur þínar framleiða of mikið aldósterón (aldósterónheilkenni)
- þú ert á meðferð með barksterum
- annað ástand eða meðferð sem tengist natríumuppsöfnun er til staðar.

Ef um ofþornun (ofþrýstna vessaþurrð) er að ræða mun læknirinn og hjúkrunarfræðingurinn tryggja að þú fái innrennslið ekki of hratt. Hratt innrennsli af miklu magni getur einnig leitt til þess að of mikil sýra verði í líkamanum ásamt háum gildum af klóríði (klóríðblóðsýring).

Börn

Nýburar geta haft óþroskuð nýru og því haft há gildi natríums í blóði. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun því kanna natríumgildin í blóðinu áður en innrennslið hefst.

Notkun annarra lyfja samhliða Natriumklorid Fresenius Kabi

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Uppsöfnun á natríum eða klóríði getur átt sér stað ef þú færð samhliða meðferð með barksterum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað. Natriumklóríð má nota á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti svo framarlega sem leiðbeiningum í þessum fylgiseðli sé fylgt.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun nota Natriumklorid Fresenius Kabi með varúð ef þú hefur hækkaðan blóðþrýsting og prótein í þvagini á meðgöngunni (meðgöngueitrun).

Akstur og notkun véla

Natriumklorid Fresenius Kabi hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Natriumklorid Fresenius Kabi

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér Natriumklorid Fresenius Kabi. Þú munt fá það sem dreypt í bláæð (innrennsli í bláæð). Læknirinn mun ákveða hvaða skammt þú átt að fá og hvenær og hvernig þú átt að fá hann, með tilliti til aldurs, líkamþyngdar, líkamlegs ástands og hvaða aðra meðferð þú ert að fá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Natriumklorid Fresenius Kabi er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi og því er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Ef þú færð fyrir slysi of stóran skammt mun meðferðin verða stöðvuð tafarlaust og þú munt fá meðferð eftir einkennum.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Möulegar aukaverkanir geta verið:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Skemmdar taugafrumur (heilabráarafmýling, central pontine myelinosis)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Umframvökvi í líkamanum (hypervolemia), há gildi natríums í blóði við skerta starfsemi hjarta og nýrna, hratt innrennsli af miklu magni getur haft í för með sér uppsöfnun af sýru í líkamanum með háum gildum af klóríði (klóríðblóðsýring)
- Hiti, sýking á stungustað, verkur eða viðbrögð á stungustað, bláæðarerting, bláæðabólga á stungustað (segamyndun í bláæð eða bláæðabólga), gjöf lausnarinnar fyrir slysi utan bláæðar (utanæðargjöf).

Þegar Natriumklorid Fresenius Kabi er notað til að leysa upp eða þynna önnur lyf ræðst hættan á að aukaverkanir komi fram af eiginleikum þeirra lyfja. Læknirinn getur gefið þér ráðleggjarnar varðandi þetta.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun fylgjast með þér meðan á meðferðinni stendur. Ef einhver aukaverkun verður alvarleg mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn geta hjálpað þér. Hafir þú áhyggjur af aukaverkunum skaltu ráðfæra þig við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Natriumklorid Fresenius Kabi

Freeflex 50 ml: Geymið við lægri hita en 25°C.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins fyrir aðrar pakkningar/pakkningarstærðir.

Læknirinn og sjúkrahúslyfjafræðingurinn eru ábyrgir fyrir réttri geymslu, notkun og förgun þessa lyfs.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar agnir eru í því eða ef umbúðirnar eru skemmdar.

Þegar þessu lyfi er blandað við önnur lyf skal viðhafa smitgát og blanda skal lausnina vandlega.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Natriumklorid Fresenius Kabi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er natríumklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: saltsýra (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Natriumklorid Fresenius Kabi og pakkningastærðir

Natriumklorid Fresenius Kabi er tær, litlaus og sæfð lausn án agna. Hún er fáanleg í eftirfarandi umbúðum og pakkningastærðum:

Freeflex (pólýprópýlen innrennslispoki með íblöndunaropi fyrir nál eða Freeflex+ með íblöndunaropi fyrir Luer-lock tengi)

40 x 50 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 10 x 1000 ml
60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml,
65 x 50 ml, 55 x 100 ml, 35 x 250 ml,
70 x 50 ml, 60 x 100 ml, 40 x 250 ml.

Freeflex (pólýprópýlen innrennslispoki) með íblöndunaropi fyrir hettuglas (Prodapt)

40 x 50 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250 ml,
60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml,
65 x 50 ml, 55 x 100 ml, 35 x 250 ml,
70 x 50 ml, 60 x 100 ml, 40 x 250 ml.

Kabipac (pólýetýlen innrennslisilát, flöskulaga („bottlepack“))

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml,
40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml,
30 x 250 ml, 30 x 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsölum
Svíþjóð

Framleiðandi

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Noregur eða
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Þýskaland
Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Frakkland eða
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Pólland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Skammtar

Vökvapörf er háð aldri, líkamsþyngd og klínísku ástandi sjúklingsins.

Lyfjagjöf

Gefið í bláæð. Hraði innrennslis má ekki fara yfir 500 ml/klst. Auka má innrennslisraðan við hættuástand, t.d. við sýklasóttarlost og hjá sjúklingum með blóðmangsminnkun vegna blóðmissis eða vessapurrðar.

Lyfið er einnota.