FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, innrennslislyf, lausn
Virkt efni: 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 lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Þetta lyf nefnist „Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, innrennslislyf, lausn“ en verður hér eftir kallað „Natriumklorid Baxter Viaflo“ í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um Natriumklorid Baxter Viaflo og við hverju það er notað

Natriumklorid Baxter Viaflo er lausn natríumkóríðs í vatni. Natríumklóríð er efni (oft kallað salt) sem er að finna í líkamanum.

Natriumklorid Baxter Viaflo er notað til þess að koma í veg fyrir og meðhöndla:
- vökvaskort í líkamanum (vessaþurrð)
- natríumskort í líkamanum.

Aðstæður sem geta valdið natríumklóríð- og vökvaskorti eru
- þegar neysla matar eða drykkjar er ekki eðlileg vegna sjúkdóma eða eftir skurðaðgerð
- óeðlilega mikil svitamyndun við háan hita
- umfangsmikið húðtap sem orðið getur við alvarlega brunaáverka.

Natriumklorid Baxter Viaflo má einnig nota til að gefa eða þynna önnur innrennslislyf.

2. Áður en byrjað er að nota Natriumklorid Baxter Viaflo

EKKI má nota Natriumklorid Baxter Viaflo ef eitthvað af eftirfarandi er til staðar
- of há klóríðgildi í blóði (klóríðdreyri).
- of há natríumgildi í blóði (natríumdreyri).

Sé lyfi bætt í Natriumklorid Baxter Viaflo skal lesa fylgiseðil íblöndunarlyfsins til að ganga úr skugga um hvort gefa má lausnina.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Láttu lækninn vita ef þú ert eða hefur verið með einhvern eftirfarandi sjúkdóma:
- einhvers konar hjartasjúkdóm eða skerta hjartastarfsemi
- skerta nýrnastarfsemi
- súrt blóð (blóðsýringu)
- of mikið blóðrúmmál í blóðrás
- háan blóðþrýsting (háþrýsting)

- vökvasöfnun undir húð, einkum á ökklum (útlimabjúgur)
- vökvasöfnun í lungum (lungnabjúgur)
- lifrarkvilla (t.d. skorpulifur)
- háan blóðþrýsting á meðgöngu (yfirvofandi fæðingarkrampa)
- aukna myndun hormónsins aldósteróns (aldósterónheilkenni)
- annað ástand sem tengist natríumteppu (þegar líkaminn heldur í sér of miklu natríum), svo sem meðferð með sterum (sjá líka aftar „Notkun annarra lyfja samhliða Natriumklorid Baxter Viaflo")
- kvilla sem getur valdið háum gildum vasópressíns, en það er hormón sem stýrir vökvabúskap líkamans. Þú gætir til dæmis verið með of mikla þéttni vasópressíns vegna þess að:
  - þú hafir fengið bráðan og alvarlegan sjúkdóm
  - þú sért með verki
  - þú hafir gengist undir skurðaðgerð
  - þú ert með sýkingu, brunasár eða heilasjúkdóm
  - þú ert með sjúkdóm sem tengist hjarta, lifur, nýrum eða miðtaugakerfi
  - vegna þess að þú tekur tiltekin lyf (sjá einnig hér fyrir neðan „Notkun annarra lyfja samhliða Natriumklorid Baxter Viaflo innrennsli")

  Þetta getur aukið hættu á lágum gildum natríums í blóði og getur valdið höfuðverk, ógleði, krömpum, svefnhöfga, dái, þrota í heila eða dauða. Þroti í heila eykur hættu á dauða og heilaskemmdum. Hætta á þrota í heila er aukin hjá:
  - börnum
  - konum (einkum á barneignaraldri)
  - einstaklingum með vandamál tengd vökvagildum í heila, svo sem vegna heilahimnubólgu, innankúpublæðinga eða heilaskemmda.

Læknirinn tekur blóð- og þvagsýni þegar innrennslið er gefið til að fylgjast með:
- vökvamagni líkamans
- lífsmörkum
- magni salta, t.d. natríum og kalíum í blóði (blóðsölt í plasma).

Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá börnum og (ófullburða) ungbörnum, þar sem þau geta safnað upp of miklu af natríum vegna ófullþroska nýrnastarfsemi.

Læknirinn fylgist með því hvort gefa þarf næringu í innrennsli (næring gefin með slöngu í æð).
Við langvarandi meðferð með Natriumklorid Baxter Viaflo getur þurft aukanæringu.

Notkun annarra lyfja samhliða Natriumklorid Baxter Viaflo innrennsli
Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Einkum er mikilvægt að þú látir lækninn vita ef þú tekur:
- barkstera (bólgueyðandi lyf)
  Þessi lyf geta valdið því að natríum og vatn safnast upp í líkamanum, sem leiðir til þess að vefir þrútna vegna vökvasöfnunar undir húð (bjúgur) og blóðþrýstingur hækkar.
- litíum (notað við geðrænum kvillum).

Lyf sem hafa áhrif á hormónið vasópressín, en meðal þeirra geta verið:
- lyf við sykursýki (klórprópamíð)
- lyf við of háu kólesteróli (klófíbrat)
- sum krabbameinslyf (vínkristín, ífosfamíð, cýklófosfamíð)
- sértækir serótónín endurupptökuhemlar (notaðir við þunglyndi)
- geðrofslyf
- ópíóíðlyf til mikillar verkjastillingar
- lyf við verkjum og/eða bólgu (bólgueyðandi gigtarlyf)
- lyf sem líkja eftir áhrifum vasópressíns eða efla þau, svo sem desmópressín (notað við auknum þorsta og þvagmyndun), terlipressín (notað við blæðingum í vélinda) og oxýtócín (notað til að koam af stað fæðingu)
- lyf við flogaveiki (karbamazepín og oxkarbazepín)
- þvagræsilyf .

Notkun Natriumklorid Baxter Viaflo með mat eða drykk
Leitið ráða hjá lækninum um hvað má borða eða drekka.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Sé öðru lyfi bætt í Natriumklorid Baxter Viaflo á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur skaltu þó
- ráðfæra þig við lækninn
- lesa fylgiseðilinn fyrir lyfið sem bætt er í.

Akstur og notkun véla
Leitaðu ráða hjá lækninum eða hjúkrunarfræðingi áður en þú ekur eða stjórnar vélum.
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 Baxter Viaflo

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefa Natriumklorid Baxter Viaflo. Læknirinn ákvarðar þann skammt sem þú þarft á að halda og hvenær hann er gefinn. Þetta ræðst af aldri, líkamsþyngd, líkamsástandi, markmiði meðferðarinnar og hvort innrennslislausnin sé notuð til að þynna annað lyf.
Magnið sem gefið er getur einnig farið eftir annarri samtímismeðferð.

EKKI má gefa Natriumklorid Baxter Viaflo ef agnir eru í lausninni eða einhverjar skemmdir eru á pakkningunni.

Natríumklorid Baxter Viaflo er yfirleitt gefið í bláæð með nál um plastslöngu. Venjulega er bláæð í handlegg notuð til innrennslis, en þó getur verið að læknirinn noti aðra aðferð við lyfjagjöfina.

Fyrir innrennsli og meðan á því stendur mun læknirinn fylgjast með:
- vökvamagni í líkama þínum
- sýrustigi blóðs og þvags
- magni blóðsalta í líkama þínum (einkum natríums hjá sjúklingum með há gildi hormónsins vasópressíns og sjúklingum sem taka önnur lyf sem auka áhrif vasópressíns).

Farga á afgangslausn. EKKI má gefa Natriumklorid Baxter Viaflo úr poka sem notað hefur verið úr.

Ef notaður er stærri skammtur af Natriumklorid Baxter Viaflo en mælt er fyrir um
Ef of mikið magn af Natriumklorid Baxter Viaflo er notað (of mikil vökvagjöf) getur það valdið eftirfarandi einkennum:
- ógleði (vanlíðan)
- uppköstum
- niðurgangi
- magakrömpum
- þorsta
- munnþurrki
- augnþurrki
- svitamyndun
- hita
- hjartsláttarónotum
- of háum blóðþrýstingi
- nýrnabilun

- vökvauppsöfnun í lungum sem veldur öndunarerfiðleikum (lungnabjúg)
- vökvauppsöfnun undir húð, einkum á ökklum (útlimabjúgur)
- öndunarstöðvun
- höfuðverk
- svima
- eirðarleysi
- skapstyggð
- þróttleysi
- vöðvarykkjum og –stífni
- krömpum
- blóðsýringu sem veldur þreytu, rugli, dái og hraðri öndun
- hærri gildi natríums í blóði en eðlilegt er, sem getur valdið krampaflogum, dauðadái, heilabjúg og dauða.

Ef vart verður við eitthvert þessara einkenna á tafarlaust að gera lækninum viðvart.
Innrennslið er þá stöðvað og meðferð eftir einkennum hafin.

Sé einhverju lyfi bætt í Natriumklorid Baxter Viaflo og ofskömmtun innrennslis á sér stað getur það lyf einnig valdið einkennum. Í fylgiseðli íblöndunarlyfsins má lesa um hugsanleg einkenni.

Ef Natriumklorid Baxter Viaflo innrennsli er stöðvað
Læknirinn ákveður hvenær stöðva skuli innrennslið.
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.
Tíðni aukaverkana er ekki þekkt.

- skjálfti
- lækkaður blóðþrýstingur
- ofsakláði
- útbrot á húð
- kláði.

Lág gildi natríums í blóði, sem getur hafa komið til meðan á innlögn á sjúkrahús stóð (blóðnatríumlækkun) og tengdur taugakvilli (bráður heilakvilli vegna blóðnatríumlækkunar). Blóðnatríumlækkun getur valdið óafturkræfum heilaskemmdum og dauða vegna bjúgs/þrota í heila (sjá einnig í kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Aukaverkanir sem geta stafað af innrennslistækninni:
- sýking á innrennslisstað
- staðbundinn verkur eða viðbrögð (roði eða þroti á innrennslisstað)
- erting og bólga í bláæðinni sem innrennslið er gefið í (bláæðabólga). Slíkt getur valdið roða, verk eða sviðatilfinningu auk þrota eftir endilangri bláæðinni sem innrennslið er gefið í.
- myndun blóðtappa (segamyndun í bláæð) við innrennslisstað sem veldur sársauka, bólgu eða roða á blóðtappasvæðinu.
- leki innrennslisvökva út í vefinn í kringum bláæðina (utanæðarrennsli).
- Þetta getur skaðað vefina og valdið örvefjarmyndun.
- umframvökvi í æðum (ofdreyri)
- kláði á innrennslisstað (ofsakláði)
- hiti
- kuldahrollur.

Meðal annarra aukaverkana sem tilkynnt hefur verið um við notkun svipaðra lyfja (annarra lausna sem innihalda natríum) eru:
- hærri gildi natríums í blóði en eðlilegt er
- lægri gildi natríums í blóði en eðlilegt er
- blóðsýring sem tengist hærra gildis klóríðs í blóði en eðlilegt er.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn 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.

Ef aukaverkun kemur fram verður að stöðva innrennslið.

5. Hvernig geyma á Natriumklorid Baxter Viaflo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

50 ml og 100 ml pokar: Geymið við lægri hita en 30°C.
250 ml, 500 ml og 1000 ml: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

Ekki má gefa lyfið ef agnir eru í lausninni eða ef einhverjar skemmdir eru á pakkningunni.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Natriumklorid Baxter Viaflo inniheldur
Virka efnið er natríumklóríð: 9 grömm í lítra.
Eina innihaldsefnið fyrir utan það er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Natriumklorid Baxter Viaflo og pakkningastærðir
Natriumklorid Baxter Viaflo lausn er tær lausn án sýnilegra agna. Hún er í plastpokum úr pólýólefíni/pólýamíði (Viaflo). Hverjum poka er pakkað í innsiglaðan, ytri hlífðarpoka úr plasti.

Pokastærðir:
- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Pokunum er pakkað í öskjur. Pakkningastærðir:
- 50 pokar með 50 ml í hverri öskju
- 75 pokar með 50 ml í hverri öskju
- 1 poki með 50 ml
- 50 pokar með 100 ml í hverri öskju
- 60 pokar með 100 ml í hverri öskju
- 1 poki með 100 ml
- 30 pokar með 250 ml í hverri öskju
- 1 poki með 250 ml
- 20 pokar með 500 ml í hverri öskju
- 1 poki með 500 ml
- 10 pokar með 1000 ml í hverri öskju
- 12 pokar með 1000 ml í hverri öskju
- 1 poki með 1000 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur:
Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgía

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spánn

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Írland

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuovo Provinciale
230 34 Grosotto (SO)
Ítalía

Umboð á Íslandi:
Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Meðhöndlun og undirbúningur

Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og pokinn óskemmdur.
Lyfjagjöf skal hafin um leið og innrennslissett hefur verið tengt.
Fjarlægið ytri pokann ekki fyrr en rétt fyrir notkun.
Innri pokinn viðheldur dauðhreinsun lausnarinnar.
Raðtengið ekki innrennslispokana. Slík notkun gæti leitt til þess að loft sem eftir situr í fyrri pokanum dragist inn í blóðrásina áður en gjöf vökvans úr seinni pokanum er lokið. Jafnþrýstnar lausnir sem eru í sveigjanlegum plastílátum til þess að auka flæðihraða geta leitt til þess að loft dragist inn í blóðrásina ef afgangsloft í ílátinu er ekki tæmt úr að fullu fyrir gjöf.

Gefa skal innrennslislausnina með dauðhreinsuðum innrennslisbúnaði að viðhafðri smitgát.
Skolið innrennslisbúnaðinn með lausninni til þess að koma í veg fyrir að loft komist inn í kerfið.

Bæta má lyfjum í lausnina áður en hún er gefin eða meðan á gjöf stendur, og er það þá gert um lyfjaopið sem lokast aftur.

Sé lyfi bætt í lausnina, skal þess gætt að hún sé jafnþrýstin áður en hún er gefin í æð.
Skylt er að gæta fyllstu smitgátar þegar lyfi er bætt í lausnina.
Lausnir sem lyfjum hefur verið bætt í skal gefa án tafar, þær skal aldrei geyma.

Ef lyfjum er bætt í lausnina eða lausnin er gefin á rangan hátt, getur það valdið hækkun líkamshita vegna mögulegrar tilkomu sótthitavalda. Komi fram aukaverkanir á tafarlaust að stöðva innrennslið.
Fargið eftir eina notkun.
Fargið afgangslausn.
Endurtengið ekki poka sem notað hefur verið úr.

1. <u>Umbúðir opnaðar</u>

a. Takið Viaflo pokann úr ytri pokanum rétt fyrir notkun.
b. Gangið úr skugga um að umbúðir leki ekki með því að kreista innri pokann fast. Ef leki finnst á að farga lausninni þar sem hún er ekki lengur sæfð.
c. Athugið hvort lausnin er tær og laus við aðskotaagnir. Sé lausnin ekki tær eða ef hún inniheldur aðskotaagnir, á að farga henni.

2. <u>Undirbúningur lyfjagjafar</u>

Notið dauðhreinsuð áhöld til undirbúnings og lyfjagjafar.
a. Hengið pokann á hankann á vökvastandinum.
b. Takið plasthlífina af frárennslisopinu neðst á pokanum:
   - takið í litla flipann á opinu með annarri hendinni,
   - takið í stóra flipann á hettunni með hinni hendinni og snúið,
   - hettan losnar af.
c. Viðhafið smitgát við uppsetningu á innrennslispokanum.
d. Tengið innrennslissettið. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum um tengingu, skolun og gjöf lausnarinnar.

3. <u>Lyfjum bætt í lausnina</u>

Varúð: Lyf geta verið ósamrýmanleg lausninni (sjá 5. lið „Ósamrýmanleiki við íblöndunarlyf ").

Lyfjum blandað í fyrir lyfjagjöf
a. Sótthreinsið lyfjaopið.
b. Notið sprautu með nál af viðeigandi stærð. Stingið í gegnum lyfjaopið og sprautið
c. Blandið lausn og lyfi vel saman. Ef lyf er með háa eðlisþyngd, t.d. kalíumklóríð, á að banka létt á lyfjaopið á meðan það snýr upp og blanda.

Varúð: Geymið ekki poka með íblöndunarlyfjum.

Lyfjum blandað í meðan á lyfjagjöf stendur

a. Lokið klemmunni á innrennslissettinu.
b. Sótthreinsið lyfjaopið.
c. Notið sprautu með nál af viðeigandi stærð. Stingið í lyfjaopið og sprautið.
d. Takið pokann af vökvastandinum og/eða snúið honum upp.
e. Lofttæmið bæði opin með því að slá létt á pokann meðan hann snýr upp.
f. Blandið lausn og lyfi vel saman.
g. Hengið pokann aftur upp, losið um klemmuna og haldið lyfjagjöf áfram.

4. Geymsluþol meðan á notkun stendur: Íblöndunarlyf

Fyrir notkun skal sýna fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika íblöndunarlyfs við sýrustig í Natriumklorid Baxter Viaflo lausn í Viaflo. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota þynnta lausnina strax, hafi undirbúningur ekki átt sér stað undir eftirliti og við gildaðar smitgátaraðstæður. Ef lausnin er ekki notuð strax eru geymslutími og geymsluaðstæður eftir að umbúðir hafa verið rofnar á ábyrgð notanda.

5. Ósamrýmanleiki við íblöndunarlyf

Eins og við á um allar lausnir í æð verður að gæta að samrýmanleika við lyf sem blanda á í lausnina í Viaflo-pokanum fyrir blöndun.
Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf ef rannsóknir á samrýmanleika eru ekki fyrirliggjandi.
Það er á ábyrgð læknis að meta hvort um ósamrýmanleika er að ræða milli íblöndunarlyfsins og Natriumklorid Baxter Viaflo með því að fylgjast með því hvort litabreytingar og/eða botnfall, óuppleysanleg efnasambönd eða kristallar koma fram. Lesið fylgiseðil íblöndunarlyfsins.
Ganga þarf úr skugga um uppleysanleika og/eða stöðugleika í vatni við sama sýrustig og er í Natriumklorid Baxter Viaflo áður en lyfi er bætt í.
Ekki á að bæta í lyfjum ef vitað er um ósamrýmanleika.