

Bipacksedel: Information till användaren
Natriumklorid Vantive 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

natriumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Natriumklorid Vantive är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Natriumklorid Vantive
3. Hur du får Natriumklorid Vantive
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid Vantive ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid Vantive är och vad det används för

Natriumklorid Vantive är en lösning av natriumklorid i vatten. Natriumklorid är en kemisk substans (ofta kallad salt) som finns i kroppen.

Natriumklorid Vantive används för att behandla:

- vätskeförlust (uttorkning) som medför förlust av natrium
- metabolisk alkalos (förhöjt pH i kroppen som orsakas av hög halt basiska ämnen).

Situationer som kan orsaka natrium- och vätskeförlust kan vara:

- när du inte kan äta eller dricka normalt på grund av sjukdom eller efter en operation
- överdriven svettning orsakad av hög feber
- omfattande hudavlossning som kan ske vid allvarlig brännskada.

Natriumklorid Vantive kan också användas för att ge eller späda andra infusionsläkemedel eller som primingvätska vid hemodialys.

2. Vad du behöver veta innan du får Natriumklorid Vantive

Om något läkemedel är tillsatt i Natriumklorid Vantive ska bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet beaktas för att avgöra om du kan få lösningen.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi)
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- någon typ av hjärtsjukdom eller försämrad hjärtfunktion
- nedsatt njurfunktion
- för surt blod (acidosis)
- onormalt stor blodvolym i blodkärlen (hypervolemi)
- högt blodtryck
- vätskeansamling i vävnaderna (ödem)
- leversjukdom (t.ex. cirros)

- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi)
 - förhöjd produktion av hormonet aldosteron (hyperaldosteronism)
 - något annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), till exempel behandling med kortikosteroider (se även nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid Vantive")
 - om du har en sjukdom eller ett tillstånd som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar kroppens vätskebalans. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du har opererats
 - du har infektion, brännskada eller sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid Vantive").
- Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan orsaka huvudvärk, illamående, krampfall, håglöshet, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:
- barn
 - kvinnor (särskilt i fertil ålder)
 - personer som har problem med vätskebalansen i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada.

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden vätska i din kropp
- allmäntillstånd
- mängden salt t.ex. natrium och kalium i ditt blod (plasmaelektrolyter).

Barn

Kontroll av saltnivåer i blod och urin är särskilt viktigt för barn och för tidigt födda spädbarn eftersom deras omogna njurfunktion gör att de kan behålla för mycket natrium.

Andra läkemedel och Natriumklorid Vantive

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar:

- kortikosteroider (anti-inflammatoriska läkemedel). Sådana läkemedel kan göra att kroppen samlar på sig för mycket natrium och vatten, vilket i sin tur kan leda till högt blodtryck och att vävnaden sväller på grund av vätskeansamling under huden (ödem).
- litium (används för att behandla psykiska sjukdomar). Natriumklorid Vantive kan minska effekten av litiumbehandling.
- vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:
 - diabetesmedicinering (klorpropamid)
 - kolesterolläkemedel (klofibrat)
 - vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
 - antipsykotika
 - opioider (används för att behandla svår smärta)
 - läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
 - läkemedel som liknar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinerings), terlipressin (används för behandling av blödningar i matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossning)
 - antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
 - diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Om ett annat läkemedel tillsätts i Natriumklorid Vantive bör du även läsa bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Natriumklorid Vantive

Natriumklorid Vantive ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt, allmäntillstånd, behandlingens syfte och om infusionsvätskan används för att ge eller späda ett annat läkemedel. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Natriumklorid Vantive ska inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Natriumklorid Vantive ges oftast genom en plastslang med en nål in i ett blodkärl (ven). Vanligtvis används ett blodkärl (ven) i armen för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskilt natrium hos patienter med höga vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Om du fått för stor mängd av Natriumklorid Vantive

Om du får för stor mängd Natriumklorid Vantive (överinfusion) kan det leda till följande symtom:

- vätskeansamling i vävnaderna (ödem)
- onormalt hög nivå av natrium i blodet (hypernatremi), vilket kan leda till kramper, koma, svullnad av hjärnan (hjärnödem) och dödsfall.

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

Om ett läkemedel har tillsatts i Natriumklorid Vantive och en överdosering sker, kan detta läkemedel också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar få Natriumklorid Vantive

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) med följande symptom har rapporterats:

- nässelutslag (urtikaria) som kan vara utbredda eller avgränsade till en viss del av kroppen
- hudutslag
- feber
- frossa
- klåda
- minskat blodtryck
- skakningar.

Låga nivåer av natrium i blodet som kan orsakas av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och ett relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Meddela läkare eller sjuksköterska omedelbart om ovanstående biverkningar uppstår, eftersom infusionen då måste avbrytas omgående.

Biverkningar vid infusionsstället som kan orsakas av administreringstekniken:

- rodnad av huden (erytem)
- nässelutslag (urtikaria)
- strimmor
- brännande känsla.

Andra biverkningar som rapporterats med liknande produkter (andra lösningar med natrium):

- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- blodet blir surt på grund av onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremisk metabolisk acidos).

Om ett läkemedel har tillsatts i infusionsvätskan kan det tillsatta läkemedlet också orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumklorid Vantive ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Med tanke på kontaminationsrisken bör innehållet i öppnad förpackning användas omgående eller senast 12 timmar efter öppnandet. Infusionsvätska med tillsats ska ej lagras.

Natriumklorid Vantive ska inte ges om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natriumklorid, 9 g per liter.

Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering) och koncentrerad saltsyra (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Vantive är en klar lösning utan synliga partiklar.

Följande förpackningar finns:

Plastbehållare PVC:

30 x 100 ml med överföringsadapter (minibag plus)

5 x 2000 ml

4 x 2500 ml

Plastbehållare Clear-Flex:

6 x 2000 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor

140 x 2000 ml med Emoluerkoppling luer-lock-honor och klämmor (främst avsedd för priming vid hemodialys)

6 x 2000 ml med Självförslutande Emoluerkoppling

140 x 2000 ml med Självförslutande Emoluerkoppling, (främst avsedd för priming vid hemodialys)

140 x 2000 ml med "Y"-kopplingsaggregat med spets, luer-lock-honor och klämmor (främst avsedd som primingvätska vid hemodialys)

240 x 2000 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor

4 x 2500 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor

160 x 2500 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor

Mini Bag Plus är en standardutspädningsbehållare med en integrerad stängd överföringsadapter. Överföringsadaptern möjliggör blandning av läkemedel med påsinnehåll efter att en 20 mm injektionsflaska har fästs med en enda dos pulver eller vätska (upp till 10 ml). En tätning i röret mellan överföringsadaptern och påsen bryts så att innehållet i påsen kan passera ned i den anslutna injektionsflaskan så att vätska och läkemedel blandas (rekonstitueras).

När injektionsflaskan är ansluten till överföringsadaptern förhindrar adaptern överföring av förorenande partiklar in och ut ur systemet, vilket minimerar miljö- och personlig exponering.

Det rekonstituerade läkemedlet överförs från injektionsflaskan till Minibag Plus-påsen, där det späds ut ytterligare innan det administreras till patienten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre, 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgien

Lokal företrädare

Vantive AB

Box 63
164 94 Kista
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml är avsedd för intravenös infusion med aseptisk teknik och via ett sterilt och pyrogenfritt infusionsaggregat. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning innan administrering. Administrera endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar och förslutningen är intakt.

Ta inte bort ytterpåsen förrän produkten ska användas. Innerpåsen bevarar lösningens sterilitet. Administrera lösningen omedelbart efter att infusionssetet anslutits.

Flexibla plastbehållare ska inte seriekopplas. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av kvarvarande luft i den primära behållaren.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödes hastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst infusionsaggregat, med ventilen i öppet läge, kan orsaka luftemboli. Ventilerat intravenöst infusionsaggregat med ventilen i öppet läge ska inte användas tillsammans med flexibla plastbehållare.

Tillsatser

När tillsatser görs till Natriumklorid Vantive 9 mg/ml ska aseptisk teknik tillämpas. Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera dess löslighet och stabilitet i vatten med samma pH-intervall som Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.

Det är läkarens ansvar att bedöma om en tillsats är inkompatibel med Natriumklorid Vantive 9 mg/ml genom att kontrollera lösningen med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller. Administrering får endast ske om lösningen är klar och fri från synliga partiklar.

Konsultera bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas. Blanda lösningen noggrant efter att tillsatser gjorts. Lagra inte lösningar som innehåller tillsatser.

Endast för engångsbruk.

Kassera överbliven lösningen.

Bruksanvisning för Natriumklorid Vantive 9 mg/ml i 100 ml plastbehållare med överföringsadapter (Minibag Plus)

Mini Bag Plus är en standardutspädningsbehållare med en integrerad stängd överföringsadapter. Överföringsadaptern möjliggör blandning av läkemedel med påsinnehåll efter att en injektionsflaska (storlek 20 mm) med en enda dos pulver eller vätska (upp till 10 ml) har fästs. En tätning i röret mellan överföringsadaptern och påsen bryts så att innehållet i påsen kan passera ned i den anslutna injektionsflaskan så att vätska och läkemedel blandas (rekonstitueras).

När injektionsflaskan är ansluten till överföringsadaptern förhindrar adaptern överföring av förorenande partiklar in och ut ur systemet, vilket minimerar miljö- och personlig exponering.

Det rekonstituerade läkemedlet överförs från injektionsflaskan till Minibag Plus-påsen, där det späds ut ytterligare innan det administreras till patienten.

Bruksanvisning

Avlägsna ej ytterpåsen förrän produkten ska användas. Ytterpåsen är en fuktighetsbarriär. Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

1. För att öppna: riv nedåt från en av skårorna på ytterpåsen och ta ut vätskepåsen. Syna för eventuellt läckage genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Kontrollera att förslutningarna är intakta och att det blå brytstiftet inte läcker. Om läckage upptäcks, kassera produkten eftersom dess sterilitet och funktion kan vara påverkad
2. Avlägsna sterilskyddet på läkemedelsflaskan och torka av med lämpligt desinfektionsmedel.

3. Iakttag aseptisk teknik. Avlägsna foliet från änden av överföringskanylen. Fig 1.

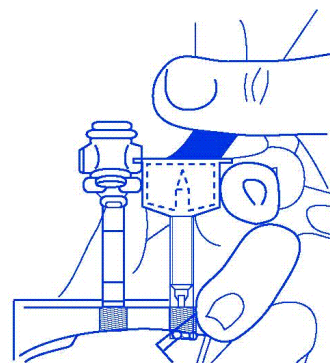


Fig.1

4. Placera läkemedelsflaskan på en plan yta. Håll överföringskanylen mellan tummen och pekfingret och tryck den över läkemedelsflaskan. Punktera proppen och fäst överföringskanylen. Fig 2.

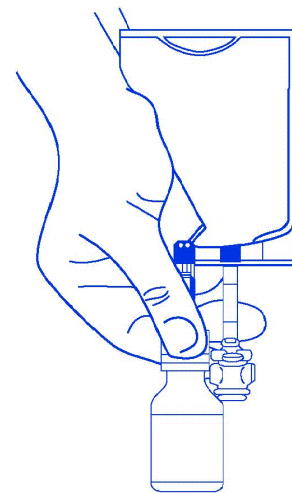


Fig. 2

5. Omedelbart innan användning, knäck det blå brytstiftet. Ta tag med ena handens tumme och pekfinger om det blå brytstiftets övre del och den andra handen i dess nedre del. Knäck brytstiftet genom att böja det först 90° åt ena hållet och därefter 180° åt motsatt håll. Fig 3.

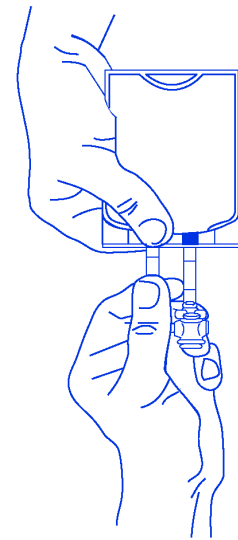


Fig. 3

6. Steg 6 och 7 är inte tillämpliga för läkemedel i en injektionsflaska. För injektionsflaska, hoppa över steg 6 och 7. Placera läkemedelsflaskan under Minibag Plus och tryck på Minibag Plus för att överföra en del av vätskan till läkemedelsflaskan (1/3 till 1/2 fylld). Fig 4.

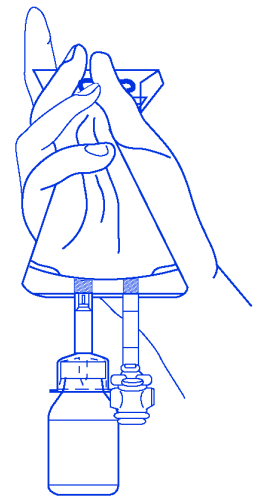


Fig. 4

7. Fortsätt att hålla överföringskanylen ansluten till läkemedelsflaskan. Skaka försiktigt på läkemedelsflaskan för att lösa upp läkemedlet.

8. Håll läkemedelsflaskan över Minibag Plus. Tryck på Minibag Plus för att forcera in luft i läkemedelsflaskan. Minska därefter på trycket genom att släppa upp handen. Låt det spädda läkemedlet rinna tillbaka i Minibag Plus påsen. Upprepa stegen till dess att flaskan är tom på läkemedel. Fig 5.

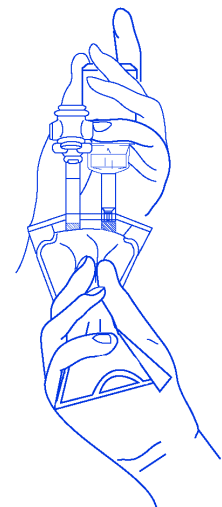


Fig. 5

9. Alldeles innan användning, kontrollera produkten för synliga partiklar.

10. Etikettera Minibag Plus enligt gällande regler. Fig 6.

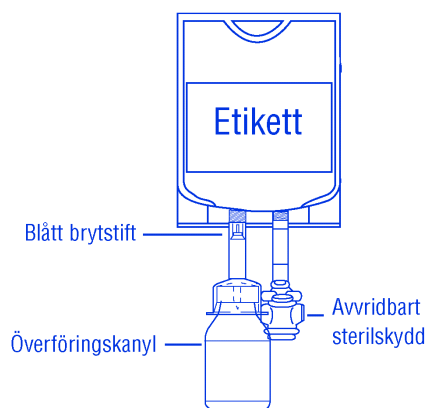


Fig. 6

11. Avlägsna ej läkemedelsflaskan från överföringskanylen vid någon tidpunkt.

Administrering

Minibag Plus har en port avsedd för infusionsaggregat med enkel koppling. Om infusionsaggregat med kombinerad luft-/vätskeväg används försäkra att luftintaget är stängt.

1. Häng upp påsen i den O-formade öppningen.
2. Förbered infusionsaggregatet med aseptisk teknik

3. Avlägsna sterilsyddet från administreringsporten (fig. 7) enligt följande:

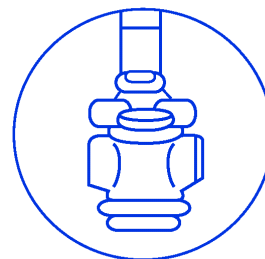
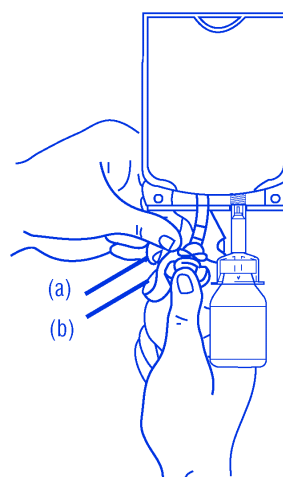
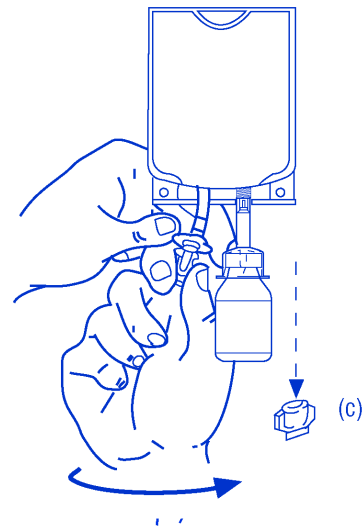


Fig. 7. Närbild av sterilsyddet på administreringsporten

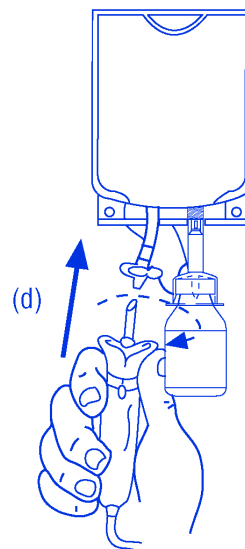
- Ta tag med en hand om vingarna under brytstiftet på det blå sterilsyddet (a)
- Ta tag med den andra handen om vingarna ovanför brytstiftet (b)



- Avlägsna den övre delen på sterilskyddet genom vridrörelse (c)



- För in aggregatkopplingen ordentligt i porten (d)



4. Fyll aggregatet och reglera administreringen efter behov. Om infusionsaggregatet blockeras, pumpa ej tillbaka vätska i påsen utan byt aggregat.
5. Kassera all utrustning efter användning. Spara ej delvis använda påsar.