

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**

### **NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie** Werkzame bestanddelen: natriumchloride en glucose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De naam van dit geneesmiddel is 'NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie', maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding 'NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %' gebruikt.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS NACL 0,3 % + GLUCOSE 3,3 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % is een oplossing van glucose (suiker) en natriumchloride (zout) in water.

Glucose is een van de energiebronnen van het lichaam. Deze oplossing voor infusie levert 132 kilocalorieën per liter.

Natrium en chloride zijn chemische bestanddelen die zich in het bloed bevinden.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % wordt gebruikt:

- als een bron van koolhydraten (suiker).
- voor de behandeling van dehydratie (waterverlies uit het lichaam) en een verlies van chemicaliën (bijvoorbeeld als gevolg van hevig zweten of nierfunctiestoornissen).
- om u te behandelen als u lijdt aan hypovolemie (laag bloedvolume in de bloedvaten).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**U mag NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:**

- als u weet dat u allergisch bent voor het product;
- extracellulaire hyperhydratie (in de ruimten rond de lichaamscellen bevindt er zich te veel vocht);
- hypervolemie (hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal);
- vocht- en natriumretentie (het lichaam houdt te veel vocht en natrium vast);
- ernstige nierfunctieproblemen waardoor u minder of helemaal geen urine produceert (oligurie of anurie);

- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie, d.w.z. hartfalen dat niet voldoende behandeld is en verschijnselen veroorzaakt zoals:
  - kortademigheid;
  - opzwellen van enkels.
- hyponatriëmie (een te laag natriumgehalte in het bloed);
- hypochloremie (een te laag chloridegehalte in het bloed);
- gegeneraliseerd oedeem (onderhuidse vochtophoping verspreid over alle lichaamsdelen);
- ascitescirrose (leveraandoening die leidt tot vochtophoping in de buik);
- niet-gecompenseerde diabetes (onvoldoende behandelde diabetes, waardoor uw bloedsuikergehalte kan stijgen tot boven de normale waarden);
- andere toestanden waarin glucose niet verdragen wordt, zoals:
  - metabole stress (de stofwisseling van het lichaam werkt niet goed, bijvoorbeeld als gevolg van een ernstige ziekte);
  - hyperosmolair coma (bewusteloosheid), een vorm van coma die kan optreden als u lijdt aan diabetes en niet voldoende geneesmiddelen toegediend krijgt;
  - significante hyperglykemie (een zeer hoog suikergehalte in het bloed);
  - hyperlactatemie (een te hoog lactaatgehalte in het bloed).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- Aandoeningen horend bij natriumretentie, vochttopstapeling en oedeem zoals:
  - aldosteronisme (een ziekte die hoge niveaus van een hormoon, aldosteron genaamd, veroorzaakt) horend bij
    - hypertensie (hoge bloeddruk);
    - hartfalen;
    - zwakke leverfunctie of ascites cirrose (een nieraandoening welke vochtophoping in de buikholte veroorzaakt);
    - zwakke nierfunctie.
  - pre-eclampsie (hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap);
- het innemen van bepaalde geneesmiddelen, zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder;
- metabole alkalose (een aandoening waarbij het bloed te basisch wordt);
- thyreotoxische periodieke verlamming (spierzwakte en tijdelijke verlamming als gevolg van een lage schildklierwerking);
- snel verlies van vocht uit het lichaam bijv. als gevolg van overgeven of diarree;
- het lange tijd volgen van een dieet met weinig kalium;
- allergie, meer bepaald aan maïs (NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % bevat glucose afkomstig van maïs)
- als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
  - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
  - pijn heeft
  - een operatie heeft ondergaan
  - infecties, brandwonden, een hersenziekte heeft
  - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
  - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de

hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

De infusie kan het volgende veroorzaken:

- veranderingen in de concentraties van chemicaliën in het bloed (elektrolytstoornissen)
- een vochtophoping onder de huid, verspreid over alle lichaamsdelen (gegeneraliseerd oedeem), rond de enkels (perifeer oedeem) of in de longen (longoedeem).

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- uw plasma-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en chloride in uw bloed);
- glucosegehalte (suiker).

Aangezien NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % glucose (suiker) bevat, kan de oplossing hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed) veroorzaken. In dat geval kan uw arts:

- de infusiesnelheid aanpassen.
- u insuline toedienen om het bloedsuikergehalte te verlagen.

Dat is vooral belangrijk:

- als u lijdt aan diabetes;
- als u gedurende lange tijd slecht gegeten heeft of te veel alcohol gedronken heeft;
- als u onlangs een beroerte (acute ischemische aanval) gehad heeft. Een hoog bloedsuikergehalte kan de effecten van een beroerte verergeren en het herstel beïnvloeden;
- als u in de afgelopen 24 uur hoofdletsel heeft gehad.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Bij langdurige behandeling met NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % moet u mogelijk voedingssupplementen toegediend krijgen. Uw arts moet ook het kaliumgehalte in uw bloed controleren en volgen om te voorkomen dat dit daalt tot onder de normale waarden (hypokaliëmie).

## **Kinderen**

Speciale aandacht dient besteed te worden bij het toedienen van deze oplossing aan kinderen, zuigelingen en pasgeborenen (vooral premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht). Kinderen, zuigelingen en pasgeborenen kunnen mogelijk de chemicaliën in de oplossing niet goed verwerken.

Jongere kinderen hebben een verhoogd risico op een te hoog of te laag bloedsuikergehalte en moeten daarom nauwgezet worden gecontroleerd en gevolgd tijdens de behandeling om te garanderen dat het bloedsuikergehalte onder controle is. Een laag bloedsuikergehalte bij pasgeborenen kan langdurige aanvallen, coma en hersenbeschadiging veroorzaken. Een hoog bloedsuikergehalte is geassocieerd met hersenbloedingen, bacteriële en schimmelinfecties, oogbeschadiging (prematurenretinopathie), infecties van het maag-darmkanaal, longproblemen, een langdurig ziekenhuisverblijf en overlijden.

Kinderen lopen een groter risico op het hebben of ontwikkelen van hyponatriëmie (een te laag natriumgehalte in het bloed). Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, cerebraal oedeem (opzwellen van de hersenen) en overlijden. Acute hyponatriëmie encefalopathie is een ernstige complicatie, vooral bij kinderen.

Uw arts weet dit en zal de plasma-elektrolyten (de hoeveelheid chemicaliën in het bloed zoals glucose (suiker), natrium en chloride) van uw kind nauwlettend opvolgen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- corticosteroiden (ontstekingsremmers);

Door het gebruik van deze geneesmiddelen kan er zich natrium en water ophopen in het lichaam, wat leidt tot:

- weefselzwellen als gevolg van onderhuidse vochtophoping (oedeem);
- of hypertensie (hoge bloeddruk).

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica of opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

Andere geneesmiddelen die invloed hebben op of beïnvloed kunnen worden door NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %:

- lithium (gebruikt om psychiatrische aandoeningen te behandelen);
- insuline (gebruikt om diabetes te behandelen);
- bètablokkers (hartmiddelen).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u:

- uw arts raadplegen;
- de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, toestand en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

**NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.**

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als u een over-infusie (teveel NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % krijgt) of als het te snel wordt toegediend, kan dit tot de volgende symptomen leiden:

- hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed). Symptomen kunnen zijn:
  - droge mond als gevolg van dehydratie (watertekort in het weefsel);
  - dorst;
  - vermoeidheid;
  - osmotische diurese (regelmatig plassen als gevolg van te hoge urine productie);
  - wazig zien.
- hyponatriëmie (een te laag natriumgehalte in het bloed). Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, cerebraal oedeem (opzwellen van de hersenen) en overlijden.
- vochtophoping in het lichaam wat zwellingen veroorzaakt (oedeem).

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

### **Als de toediening wordt gestopt**

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tot de bijwerkingen die verband houden met NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % zelf, behoren:

- overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie (een ernstige allergische reactie) (mogelijk symptoom bij patiënten met een allergie aan maïs).
- hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed).
- een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Tot de bijwerkingen die verband kunnen houden met de wijze van toediening, behoren:

- koorts (koortsreactie);
- koude rilligen;
- pruritus (jeuk) of uitslag;
- lokale pijn of reactie (pijn of blaasjes op de plaats van infusie);
- flebitis (irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt) die kan leiden tot roodheid, pijn, zwelling of blaasjes langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde geneesmiddel leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. In geval van bijwerkingen moet de infusie worden stopgezet.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: <http://www.fagg.be>  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit middel mag NIET worden toegediend na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen zijn:
  - glucose (suiker): 33 g per liter.
  - natriumchloride: 3 g per liter.
- De andere stof is water voor injecties.

### **Hoe ziet NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat een van de volgende hoeveelheden:

- 30 zakken van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikanten:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

**Baxter Healthcare Ltd**, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

**Bieffe Medital S.A.**, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

**Baxter Manufacturing Sp. z o.o.**, 42 B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Polen

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (250 ml): BE 262211.

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml): BE 262236.

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml): BE 262254.

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2019.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

### **Instructies voor verwerking en voorbereiding**

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

Het onder druk zetten van intraveneuze oplossingen in soepele plastic zakken om het debiet te verhogen kan leiden tot een luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluchtingsventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem. Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de toniciteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening.

- Uit fysisch-chemisch standpunt, moeten oplossingen met toevoegingen meteen gebruikt worden, tenzij de chemische en fysieke bewaarstabiliteit vastgesteld is.
- Uit microbiologisch standpunt moeten oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen onmiddellijk worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de geneesmiddelen toegevoegd zijn onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

### **1. De beschermverpakking openen**

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

### **2. De toediening voorbereiden**

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
  - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
  - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
  - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

### **3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen**



*Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn (zie onderstaande rubriek 5., “Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen”).*

*Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening*

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: voor de bewaring van zakken met toegevoegde geneesmiddelen, zie rubriek 4. hieronder “Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen).

*Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

**4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen**

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % in de Viaflo-zak.

Uit fysisch-chemisch standpunt, moeten oplossingen met toevoegingen meteen gebruikt worden, tenzij de chemische en fysieke bewaarstabiliteit vastgesteld is.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

**5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen**

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % vast te stellen, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 3,5 – 6,5) van NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend, tenzij de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is bewezen.

De volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % (*deze opsomming is informatief en onvolledig*):

- natriumampicilline;
- mitomycine;
- erytromycinelactobionaat;

- humane insuline.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming door de aanwezigheid van glucose mag NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % niet met dezelfde infusieapparatuur worden toegediend als waarmee vol bloed toegediend wordt.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.