

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 %, oplossing voor infusie
Natriumbicarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % gebruikt?
2. Wanneer mag u Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 %?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 %?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT NATRIUMBICARBONAAT VIAFLO 1,4 % GEBRUIKT?

Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % is een oplossing voor infusie en wordt gebruikt bij:

- metabole acidose (*verhoogde zuurgraad van het bloed*)
- fenobarbitalintoxicatie

2. WANNEER MAG U NATRIUMBICARBONAAT VIAFLO 1,4 % NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor natriumbicarbonaat of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u aan een aandoening lijdt waarbij het bloed te alkalisch wordt (metabole of respiratoire alkalose)
- Als u aan een aandoening lijdt waarbij het bloed te zuur wordt ingevolge respiratoire insufficiëntie (respiratoire acidose).
- Wanneer u lage calciumniveaus in uw bloed hebt (hypocalcemie)
- Wanneer u lage chlorideniveaus in uw bloed hebt (hypochloremie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 %?

Breng uw arts op de hoogte als het volgende van toepassing is:

- U heeft een verhoogd risico op een te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).
- U houdt water en zout vast (water- en natriumretentie).
- U heeft een hartaandoening (hartinsufficiëntie).
- U heeft een nieraandoening of zwakke werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- U heeft een aandoening waarvoor uw corticosteroïden toegediend krijgt (bijvoorbeeld bij een ontstekingsziekte zoals artritis of astma)
- U heeft een aandoening waardoor u een verhoogde concentratie koolzuurgas in het bloed hebt

(hypercapnie)

- U heeft een ernstige leverziekte (cirrose) en uw lichaam houdt vocht vast (oedeem of ascites als gevolg van cirrose).

Wanneer u deze infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloedmonsters af om het volgende te bewaken:

- De hoeveelheid chemische stoffen in uw bloed, zoals natrium en kalium (uw plasma-elektrolyten)
- De zuurgraad van uw bloed en urine (uw zuur/base-balans en plasma-pH)

Wanneer u dit infuus toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig controleren hoe goed uw hart, longen en nieren werken.

In geval de zuurgraad van uw bloed te hoog is (metabole acidose), zal uw arts onderzoeken wat hiervan de oorzaak is. De toediening van natriumbicarbonaat heeft alleen zin wanneer ook de oorzaak van de metabole acidose wordt behandeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het gebruik van natriumbicarbonaat kan leiden tot verhoogde concentraties in uw bloed van bepaalde geneesmiddelen zoals quinidine, flecainide, amfetamine, dextroamfetamine, efedrine, pseudo-efedrine of memantine. Natriumbicarbonaat kan de concentratie in uw bloed van bepaalde geneesmiddelen zoals salicylaten, fenobarbital of lithium doen dalen.

Breng uw arts op de hoogte als u dergelijke geneesmiddelen gebruikt en Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % krijgt toegediend.

Gebruikt u naast Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Uw arts zal controleren of andere geneesmiddelen (die u mogelijk in een ader krijgt toegediend) samen met Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % mogen worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % wordt afgeraden voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Breng uw arts vóór toediening van de infusieoplossing op de hoogte als het volgende van toepassing is:

- U bent zwanger of wilt zwanger worden.
- U geeft borstvoeding.

3. HOE GEBRUIKT U NATRIUMBICARBONAAT VIAFLO 1,4 %?

Uw arts beslist afhankelijk van uw aandoening hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u wordt toegediend.

Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % is een oplossing voor langzame intraveneuze infusie. Een naald wordt in een ader geplaatst en het geneesmiddel stroomt langzaam in uw lichaam.

Heeft u te veel van Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % gebruikt?

Een overdosis kan leiden tot:

- hoge bloedalkaline (metabole alkalose)
- ademhalingsproblemen (respiratoire acidose)

- laag kaliumgehalte (hypokaliëmie)
- hartfalen (hartinsufficiëntie) of hartaritmieën
- acute zwelling van het longweefsel en/of vloeistofophoping in de longen (longoedeem)
- pijnlijke spierspasmen of trillingen (tetanie)
- bloeding in de hersenen (intracraniale bloeding) binnen de context van een verhoogde concentratie koolzuurgas in het bloed (hypercapnie), in het bijzonder bij pasgeborenen en prematuren

Wanneer u te veel van Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Als u er bij u een van deze verschijnselen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Sterk alkalisch bloed (metabole of respiratoire alkalose)
- Lage kaliumconcentratie in het bloed (hypokalemie)
- Lage calciumconcentratie in het bloed (hypocalcemie)
- Hoge natriumconcentratie in het bloed (hypernatremie)
- Beschadiging aan de plaats van injectie (er kan aan de plaats van injectie weefselnecrose optreden na een vochtuitstorting)
- Ophoping van vloeistof in de enkels (oedeem)
- Stemningswisselingen en/of prikkelbaarheid
- Een daling van de bloeddruk (hypotensie)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NATRIUMBICARBONAAT VIAFLO 1,4 %?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is, zichtbare deeltjes bevat of als de zak beschadigd is. Verwijder de zak niet eerder dan onmiddellijk vóór gebruik uit de beschermverpakking. De binnenverpakking houdt het product steriel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 %?

De werkzame stof is:

Natriumbicarbonaat 1,4 g per 100 ml

1 ml oplossing bevat 14 mg natriumbicarbonaat

Natrium 167 mmol/l

Carbonaat 167 mmol/l

pH = 7,0 tot 8,5

Osmolariteit: 334 mosmol/l

De andere stoffen zijn water voor injecties en koolzuurgas.

Hoe ziet Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumbicarbonaat Viaflo 1,4 % is een oplossing voor infusie en wordt geleverd in plastic zakken van 500 ml.

Elke zak bevindt zich in een plastic beschermverpakking. Het enige doel hiervan is de zak te beschermen.

Het product wordt geleverd in dozen met 20 zakken van 500 ml.

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

Bieffe Medital, Ctra de Biescas, Senegüé, 22666 Sabiñanigo (Huesca), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE398702

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2014

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Natriumbicarbonaat herstelt de zuur/base-balans van het plasma. Behandeling van metabole acidose met natriumbicarbonaat heeft echter geen effect wanneer de onderliggende oorzaak van de balansverstoring niet wordt verholpen.

Dit geneesmiddel kan verergering of het ontstaan van hypokaliëmie veroorzaken.

Controleer de afwezigheid van hypokaliëmie. Dien een kaliumzout toe bij hypokaliëmie.

Houd rekening met de toediening van natrium.

Veel gevallen van onverenigbaarheid zijn het gevolg van de alkaliteit van de oplossing.

Controleer vóór gebruik of de verpakking onbeschadigd is en of de oplossing helder is.

Vanwege de alkaliteit van deze oplossing is het van belang om de geneesmiddelen die gelijktijdig in de infusie moeten worden toegediend, te controleren op verenigbaarheid alvorens deze te mengen en om de helderheid en de kleur van de oplossing te controleren voordat u deze infuseert.

Houd bij het mengen van geneesmiddelen voor infusie rekening met de pH (alkaliteit) van de oplossing en de aanwezigheid van natrium- en bicarbonaationen.

Klassieke voorbeelden van chemische onverenigbaarheid: Alle geneesmiddelen die bij oplossing een zuurreactie veroorzaken (waaronder chlorohydraten, insuline, enz.) en waarvan de basevorm onoplosbaar is (alkaloïden, antibiotica, enz.).

Combinaties die voorzorgen vereisen bij gebruik:

Kinidine: verhoogde kinidineconcentraties in het plasma en het risico op een overdosis (verminderde renale excretie van kinidine als gevolg van alkalinisatie van de urine).

Klinische monitoring, ECG en mogelijk controle van het kinidinegehalte indien nodig, aanpassing van de dosis tijdens en na alkalinisatie.

VIAFLO-zak: wijze van gebruik

Onderwerp de infusieoplossing vóór gebruik aan een visuele controle.

Gebruik de oplossing uitsluitend als deze helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Gebruik de oplossing onmiddellijk na inbrenging van de toedieningsset voor infusie.

Verwijder de zak onmiddellijk vóór gebruik uit de beschermverpakking.

De binnenverpakking houdt het product steriel.

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.

De oplossing moet met steriele apparatuur en een aseptische techniek worden toegediend. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat er lucht binnendringt in het systeem.

Vóór of tijdens de infusie kunnen er via de injectiepoort aanvullende geneesmiddelen worden toegevoegd. Controleer in dit geval vóór parenterale toediening de isotoniciteit.

Alle supplementen dienen volledig en zorgvuldig te worden vermengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen die supplementen bevatten, moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden opgeslagen.

De toevoeging van andere geneesmiddelen of het gebruik van een onjuiste toedieningsmethode kan leiden tot koortsreacties als gevolg van de mogelijke toevoeging van pyrogene stoffen. Indien er bijwerkingen optreden, dient de toediening onmiddellijk te worden beëindigd.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Alle gedeeltelijk gebruikte zakken vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. De zak openen

- a. Verwijder de Viaflo-zak onmiddellijk vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder en deeltjesvrij is. Als de oplossing niet helder of deeltjesvrij is, moet deze worden vernietigd.

2. De toediening voorbereiden

Gebruik steriele apparatuur voor de voorbereiding en de toediening.

- a. Hang de zak op aan het oog.
- b. Verwijder de beschermhuls van de uitlaatpoort onder aan de zak.
 - Pak met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast.
 - Pak met de andere hand de grote vleugel op de beschermhuls vast en draai.
 - 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 gebruiksaanwijzing van de set om deze aan te sluiten en te primen, en de oplossing toe te dienen.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening:

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Prik de hersluitende injectiepoort aan met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,7 mm) en injecteer het geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng het geneesmiddel grondig met de oplossing. Bij geneesmiddelen met een hoge dichtheid, zoals kaliumchloride, tikt u voorzichtig op de poorten terwijl u deze rechttop houdt en mengt u het geneesmiddel met de oplossing.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening:

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Prik de hersluitende injectiepoort aan met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,7 mm) en injecteer het geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechttop.
- e. Houd de zak rechttop en tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen.
- f. Meng het geneesmiddel grondig met de oplossing.
- g. Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open de klem en zet de toediening voort.