

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukos (som monohydrat): 100,00 g/l

Varje ml innehåller 100 mg glukos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: ca 555 mosm/l

pH: 3,5 till 6,5

Energiinnehåll: ca 1680 kJ/l (eller 400 kcal/l)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml är indicerad för:

Tillförsel av kolhydrater som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition.

Förebyggande och behandling av hypoglykemi.

Rehydrering vid vattenförlust och dehydreringstillstånd hos patienter med stort kolhydratbehov.

Spädning av kompatibla läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering och infusionshastighet för Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, lösning bestäms av flera faktorer bland annat ålder, vikt och patientens allmäntillstånd.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter ska kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för fysiologiskt hypotona lösningar. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Vuxna och äldre patienter:

De rekommenderade doserna i tabell 1 utgör en riktlinje för en genomsnittlig vuxen med en kroppsvikt på ungefär 70 kg.

Tabell 1.
Doseringsriktlinjer för vuxna (70kg)(*)

Indikation	Initial daglig dos	Infusionshastighet	Rekommenderad behandlingstid
Tillförsel av kolhydrater som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition	Från 500 ml till 3000 ml/dag (från 7 till 40 ml/kg/dag)	Den rekommenderade maximala infusionshastigheten ska inte överskrida patientens glukosoxidering eftersom det kan orsaka hyperglykemi: 3 ml/kg/tim (5 mg/kg/min)	Ingen gräns för behandlingstid - beroende på patientens allmäntillstånd
Förebyggande och behandling av hypoglykemi			
Rehydrering vid vattenförlust och dehydreringstillstånd hos patienter med stort kolhydratbehov.			
Spädning av kompatibla läkemedel	Från 50 till 250 ml per dos	Beror på tillsatsen	Beror på tillsatsen

* De största volymerna inom den rekommenderade doseringen bör administreras under 24 timmar för att undvika hemodilution.

Pediatrisk population:

Infusionshastigheten och volymen beror på patientens ålder, vikt, kliniska- och metaboliska tillstånd samt samtidig behandling och ska bestämmas av läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätsketerapi.

De rekommenderade doserna i tabell 2 utgör en riktlinje för den pediatrika populationen, som en funktion av kroppsvikt och ålder.

Tabell 2
Doseringsriktlinjer för pediatrik population

Indikation	Initial daglig dos	Initial infusionshastighet*			
		Tidigt födda och nyfödda barn	Spädbarn och småbarn (1-23 månader)	Barn (2-11 år)	Ungdomar (12 till 16-18 år)
Tillförsel av kolhydrater som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition	• <u>0-10 kg kroppsvikt</u> 100 ml/kg/dag • <u>10-20 kg kroppsvikt</u> 1000 ml + tillsätt 50 ml för varje kg kroppsvikt >10 kg/dag • <u>> 20 kg kroppsvikt</u> 1500 ml + tillsätt 20 ml för varje kg kroppsvikt >20 kg/dag	6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7-8.5 mg/kg/min)
Förebyggande och behandling av hypoglykemi					
Rehydrering vid vattenförlust och dehydreringstillstånd hos patienter med stort kolhydratbehov.					
Spädning av kompatibla läkemedel	Initial dos: 50 till 100 ml per dos. Ej åldersberoende. Infusionshastighet: Beror på tillsatsen. Ej åldersberoende.				

* Infusionshastigheten, volymen och behandlingens längd beror på åldern, vikten, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling. Dessa ska bestämmas av en läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätsketerapi.

OBS: De största volymerna inom den rekommenderade doseringen bör administreras under 24 timmar för att undvika hemodilution.

Maximal infusionshastighet ska inte överskrida patientens glukosoxideringshastighet eftersom det kan orsaka hyperglykemi.

Beroende på patientens allmäntillstånd kan en infusionshastighet som är lägre än den rekommenderade användas för att minska risken för oönskad osmotisk diures.

När lösningen används för spädning eller tillförsel av kompatibla läkemedelstillsatser för intravenös administrering, fastställer bipacksedeln för läkemedelstillsatsen lämpliga volymer för varje behandling.

Administreringssätt:

Administrering sker vanligtvis via en perifer eller central ven.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml, infusionsvätska lösning, är en hyperton lösning.

När perifer administrering övervägs för en infusionslösning måste blandningens slutliga osmolaritet beaktas. Se avsnitt 3 för information om lösningens osmolaritet.

När administrering av lösningar som innehåller glukos påbörjas ska gradvis ökning av flödes hastigheten övervägas.

Försiktighetsåtgärder att vidta innan hantering eller administrering av läkemedlet

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning.

När lösning och förpackning gör det möjligt ska parenterala läkemedel inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administreras omedelbart efter anslutning till infusionsaggregat.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Infusionsaggregatet ska fyllas med lösning för att undvika att luft kommer in i systemet.

Elektrolyttillskott kan vara befogat i enlighet med patientens kliniska behov.

Tillsatser kan göras före eller under infusion, genom den återförslutningsbara tillsatsporten. Vid tillsatser ska den slutliga osmolariteten hos blandningen mätas innan lösningen administreras. Administrering av hyperosmolära lösningar kan orsaka venirritation och flebit. Tillsatser måste göras med stor noggrannhet och med aseptisk teknik. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska inte lagras.

Den erhållna blandningen ska ges via en central eller perifer ven beroende på den slutliga osmolariteten.

Se avsnitt 6.2 och 6.6 för information om inkompatibiliteter samt förberedelser för produkten och tillsatser.

Se avsnitt 4.4 angående risk för luftemboli.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad för patienter med:

- okompenserad diabetes och diabetes insipidus,
- hyperosmolärt koma,
- hemodilution och extracellulär hyperhydrering eller hypervolemi,
- hyperglykemi och hyperlaktatemi,
- svår njurinsufficiens (med oliguri/anuri),
- okompenserad hjärtsvikt,
- allmänt ödem (inklusive lung- och hjärnödem), och ascitisk cirrhos.
- andra kända glukosintoleranser (t.ex. vid metabolisk stress)
- överkänslighet mot den aktiva substansen. Se avsnitt 4.4 och 4.8 för allergi mot majs.

Kontraindikationer för läkemedel som tillsätts till glukoslösningen ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighet

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Spädning och andra effekter på serumelektrolyter

Beroende på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka:

- Hyperosmolalitet, osmotisk diures och dehydrering
- Hypoosmolalitet
- Elektrolytstörningar såsom:
 - hypo- eller hyperosmotisk natremi (se nedan)
 - hypokalemi
 - hypofosfatemi
 - hypomagnesemi
 - övervätskning/hypervolemi och t ex tillstånd som inbegriper lungstas och ödem.

Ovan effekter är inte enbart resultat från administreringen av elektrolytfri lösning utan också från administreringen av glukos.

Hyponatremi:

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Klinisk utvärdering och regelbundna laboratorietester kan vara nödvändiga för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationerna och syra-bas balansen under en långvarig parenteral behandling eller när patientens tillstånd och administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med större risk för vätske- och elektrolytrubbningar som kan förvärras av vätskeöverbelastning, hyperglykemi, eller eventuellt behov av insulinadministrering (se nedan).

Vid långvarig administrering eller vid hög glukosdos ska särskild försiktighet iaktas för att undvika hypokalemi genom övervakning av kaliumnivåer i plasman och administrering av kaliumtillskott vid behov.

Särskild klinisk övervakning krävs i början av alla intravenösa infusioner.

Hyperglykemi

- Snabb administrering av glukoslösningar kan ge betydande hyperglykemi och hyperosmolärt syndrom.
- För att minska risken för komplikationer associerade med hyperglykemi ska infusionshastigheten justeras och/eller insulin administreras.
- Intravenös administrering av glukos ska ske med försiktighet hos patienter med t ex
 - nedsatt glukostolerans (såsom hos patienter med nedsatt njurfunktion, eller diabetes mellitus, eller vid sepsis, trauma eller chock)
 - svår undernäring (risk för återmatningssyndrom)
 - tiaminbrist, t ex hos patienter med kronisk alkoholism (risk för svår laktatacidos pga försämrad oxidativ metabolism av pyrovat)
 - patienter med ischemisk stroke eller svår traumatisk hjärnskada.

Infusion ska undvikas under de första 24 timmarna efter hjärnskada. Blodglukos ska övervakas noggrant då tidig hyperglykemi har associerats med svår traumatisk hjärnskada

- nyfödda

Effekter på insulinsekretion

Långvarig intravenös administrering av glukos och associerad hyperglykemi kan leda till minskade nivåer av glukosstimulerad insulinsekretion.

Överkänslighetsreaktioner

- Överkänslighets- och infusionsreaktioner inkluderande anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner har rapporterats med glukoslösningar (se avsnitt 4.8). Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt 4.3).
- Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Återmatningssyndrom

Att börja ge näring till svårt undernärda patienter kan leda till återmatningssyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Dessa komplikationer kan förebyggas genom att näringsintaget övervakas noggrant och ökas långsamt, utan att man övermatar.

Pediatrik population:

Infusionshastigheten och volymen ska bestämmas av läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och är beroende på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig annan behandling.

För att undvika potentiellt fatal överinfusion av intravenösa vätskor till nyfödda, måste administreringssättet ges särskild uppmärksamhet. När sprutpump används för att administrera intravenösa vätskor eller läkemedel till nyfödda, bör inte en påse med vätska lämnas kopplad till sprutan.

När infusionspump används måste alla klämmor på det intravenösa infusionsaggregatet stängas innan infusionsaggregatet avlägsnas från pumpen, eller pumpen stängs av. Detta krävs oavsett om infusionsaggregatet har ett anti-free flow-system eller inte.

Den intravenösa infusionsenheten och administreringsutrustningen måste övervakas frekvent.

Pediatrik glykemi

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiella långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sent debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Pediatrik hyponatremi

- Barn (inkluderande nyfödda och äldre barn) har ökad risk för att utveckla hypoosmotisk hyponatremi liksom ökad risk för att utveckla hyponatremisk encefalopati.
- Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noggrant övervakas hos den pediatrika populationen.
- Snabb korrigering av hyposmotisk hyponatremi kan vara farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer). Dos, hastighet och administreringens varaktighet ska bestämmas av läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn.

Användning hos äldre:

- När infusionslösning och volym/infusionshastighet väljs för en äldre patient, beakta att äldre patienter generellt är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever- och andra sjukdomar eller går på annan, samtidig läkemedelsbehandling.

Blod

- Glukoslösning (vattenhaltig, dvs elektrolytfri glukoslösning) ska inte administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, eftersom hemolys och agglutination kan inträffa.

Risk för luftemboli

- För att undvika luftemboli på grund av kvarvarande luft i den primära behållaren, använd inte plastbehållare i seriekoppling.
- Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare med syfte att öka flödeshastigheten kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på all residualluft före administrering.
- Användning av luftat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Luftade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

För administreringssätt och försiktighetsåtgärder innan hantering eller administrering av läkemedlet, se även avsnitt 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos patienter som behandlas med andra substanser som påverkar glykemisk kontroll, eller vätske- och/eller elektrolytbalans, ska både glukoslösningens glykemiska effekter och dess effekter på vätske- och elektrolytbalansen beaktas vid användning av glukoslösning.

Samtidig administrering av katekolaminer och steroider minskar glukosupptaget.

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika.
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid.
- Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

När ett läkemedel tillsätts måste läkemedlet och dess användning under graviditet och amning beaktas separat.

Intravenös glukosinfusion till modern under förlossningen kan leda till insulinproduktion hos fostret, med en associerad risk för hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt hypoglykemisk reaktion hos det nyfödda barnet.

Graviditet

Glukoslösningar kan användas under graviditet. Försiktighet ska iakttas när glukoslösningar används under förlossning.

Glukos Baxter Viaflo 100 mg/ml bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Fertilitet

Det finns inga adekvata data för effekten av glukos på fertilitet. Inga effekter på fertiliteten förväntas.

Amning

Det finns inga adekvata data från användning av glukos under amning. Inga effekter på amning förväntas. Glukoslösningar kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Administrering av Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml kan leda till utveckling av:

- hyperglykemi,
- störningar av vätskebalansen (hypervolemi),
- elektrolytstörningar (hypokalemi, hypomagnesemi och hypofosfatemi).

Nedan biverkningar har rapporterats sedan produkten introducerats på marknaden och listas enligt klassificering av organsystem och MedDRA-term och när möjligt efter allvarlighetsgrad.

Tabell 3
Översiktstabell över biverkningar

<i>Klassificering av organsystem</i>	<i>Biverkningar (MedDRA-term)</i>	<i>Frekvens</i>
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion** Överkänslighet**	Ingen känd frekvens(*)
Metabolism och nutrition	Elektrolytstörningar Hyperglykemi Hemodilution Hypervolemi Sjukhusförvärd hyponatremi***	
Hud och subkutan vävnad	Svettningar Utslag	
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati***	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Frossa, skakningar Pyrexia, febril reaktion Fever Infektion vid injektionsstället Tromboflebit Reaktioner vid infusionsstället inkluderande: • Flebit vid infusionsstället • Erytem vid infusionsstället	
Undersökningar	Glukosuri	

(*) kan inte beräknas från tillgängliga data

** potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt 4.4.

***Sjukhusförvärd hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitten 4.2 och 4.4).

Andra biverkningar som rapporterats med glukos-injektioner och infusioner inkluderar:

- Biverkningar som rapporterats vid användning av glukos med parenteral nutrition

- Leversvikt, leverchirros, leverfibros, kolestas, leversteatos, ökning av bilirubin i blodet, ökade leverenzymmer, kolecystit, kolelitiatis
- Pulmonell vaskulär utfällning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Långvarig administrering eller snabb infusion av stora volymer av Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml kan orsaka hyperosmolaritet, hyponatremi, dehydrering, hyperglykemi, hyperglukosuri, osmotisk diures (på grund av hyperglykemi), vattenförgiftning och ödem. Allvarlig hyperglykemi och hyponatremi kan vara dödlig (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Vid misstänkt överdosering ska behandling med Glucos Baxter Viaflo omedelbart avbrytas. Överdoser hanteras med symtomatisk och stödjande behandling samt lämplig övervakning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kolhydrater.

ATC-kod B05BA03.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml är en hyperton lösning med en osmolaritet på ca 555 mOsm/l.

Lösningens farmakoterapeutiska egenskaper är desamma som för glukos, som är den primära energikällan i cellmetabolism. Glukos ges för att tillföra kolhydrater som ensamt tillskott eller, vid behov, i parenteral nutrition. Glukoslösning, 100 mg/ml, ger ett kaloriupptag på 400 kcal/l. Dessutom medger glukos infusionsvätska tillförsel av vätska utan att tillföra elektrolyter.

När läkemedel har tillsatts till Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml beror de totala farmakodynamiska egenskaperna på det läkemedel som tillsatts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Två olika metaboliseringsvägar är inblandade vid nedbrytning av glukos: en anaerob och en aerob.

Glukos metaboliseras via pyruvat- eller mjölksyra till koldioxid och vatten med frisättning av energi.

När läkemedel har tillsatts till Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml beror de totala farmakokinetiska egenskaperna på det läkemedel som tillsatts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter för denna infusionsvätska är inte relevant eftersom dess beståndsdelar är fysiologiska komponenter i djurplasma och human plasma.

Säkerheten för möjliga tillsatser ska beaktas separat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Glukoslösning ska inte administreras samtidigt som, före eller efter administrering av blod genom samma infusionsutrustning, eftersom hemolys och pseudoagglutination kan inträffa.

Kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren måste kontrolleras före beredning.

I avsaknad av blandbarhetsstudier skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml (pH 3,5 till 6,5) innan ett läkemedel tillsätts.

Lösningen skall administreras omedelbart efter tillsats av det kompatibla läkemedlet.

Tillsatser med känd inkompatibilitet skall inte användas.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad:

- 250 ml i påse: 18 månader
- 500 ml i påse: 18 månader
- 1000 ml i påse: 18 månader

Hållbarhet under användande: Tillsatser

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

För anvisningar om förvaring efter spädning av produkten, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsarna, som benämns Viaflo består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442).

Påsarna har en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen.

Påsstorlekar: 250, 500 eller 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsstorlekar:

- 30 eller 36 påsar à 250 ml per kartong

- 1 påse à 250 ml
- 20 eller 24 påsar à 500 ml per kartong
- 1 påse à 500 ml
- 10 eller 12 påsar à 1000 ml per kartong
- 1 påse à 1000 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

När tillsatser förs till glukoslösningen ska aseptisk teknik tillämpas.

Efter tillsats, kontrollera eventuell färgförändring och/eller förekomst av fällning, olösliga komplex eller kristaller

Blanda lösningen noggrant efter att tillsatser gjorts.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

För administreringssätt och försiktighetsåtgärder innan hantering eller administrering av läkemedlet, se även avsnitt 4.2.

1. Öppnande

- Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar eller innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- Ta bort plastskyddet från aggregatporten på behållarens botten:
 - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
 - ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid,
 - skyddet kommer att lossna.
- Använd aseptisk teknik för att göra i ordning infusionen.
- Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla.

Att tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.

- b. Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara injektionsporten och injicera.
 - c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög täthet (densitet) som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.
- Försiktighet: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- a. Stäng klämman på aggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren medan den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43169

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-06-24
Datum för den senaste förnyelsen: 2012-04-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01