

Bipacksedel: Information till patienten

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

Aktiv substans: glukos

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 några biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Detta läkemedel heter Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här bipacksedeln att kallas för Glucos Baxter Viaflo.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Glucos Baxter Viaflo är och vad det används för

Glucos Baxter Viaflo är en lösning som innehåller socker (glukos) i vatten. Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 200 kilokalorier per liter.

Glucos Baxter Viaflo används:

- som vätske- och sockerkälla (kolhydrat)
- för att späda ut eller tillföra andra läkemedel som kan ges som infusion.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos Baxter Viaflo

Du kan INTE få Glucos Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd

- otillräckligt behandlad diabetes, då kan din blodsockernivå stiga över den normala (okompenserad diabetes).
- någon form av glukosintolerans, t.ex.:
 - när kroppens ämnesomsättning inte fungerar som den ska, t.ex. på grund av allvarlig sjukdom (metabolisk påverkan).
 - medvetslöshet (hyperosmolärt koma). Detta är ett slags koma som kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.
 - högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi).
 - onormalt höga nivåer av mjölksyra i blodet (hyperlaktatemi).
 - intolerans (överkänslighet) mot glukos. Det kan förekomma hos patienter med allergi mot majs.

Om ett annat läkemedel tillsätts till din infusionsvätska ska du alltid läsa bipacksedeln för det läkemedlet. På det sättet kan du kontrollera om det läkemedlet är säkert för dig att använda.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd.

- vätskeansamling i kroppen (vattenförgiftning).
- diabetes eller höga nivåer av socker i ditt blod (hyperglykemi).
- dina njurar inte fungerar som de ska.
- blodförgiftning, trauma eller chock.
- låga nivåer av salter (natrium, kalium, fosfor eller magnesium) i blodet.
- huvudskada under de senaste 24 timmarna.
- stroke (akut ischemisk stroke). Höga nivåer av socker i ditt blod kan förvärra effekterna av en stroke och påverka återhämtningen.
- störningar i din ämnesomsättning på grund av svält eller för att din diet inte innehåller rätt sammansättning av nödvändiga näringsämnen (undernäring).
- låga nivåer av tiamin (vitamin B1) i din kropp. Det kan förekomma om du lider av kronisk alkoholism.
- allergi mot majs (Glucos Baxter Viaflo innehåller socker som framställts av majs).
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - o du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - o du lider av smärta
 - o du opererats
 - o du har infektion, brännskada, sjukdom i hjärnan
 - o du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - o för att du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Glucos Baxter Viaflo").Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till 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:
 - o barn
 - o kvinnor (särskilt i fertil ålder)
 - o personer som har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, hjärnblödning eller hjärnskada.

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

- mängden salt t.ex. kalium i ditt blod (plasmaelektrolyter)
- mängden socker (glukos)
- mängden vätska i din kropp (din vätskebalans)
- surheten i ditt blod och din urin (förändringar i syra-basbalansen).

Eftersom Glucos Baxter Viaflo innehåller socker (glukos) kan det ge högt blodsocker. Om det händer, kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge insulin för att sänka blodsockret
- ge extra kalium, om nödvändigt.

Glucos Baxter Viaflo ska inte ges genom samma nål som en blodtransfusion. Det kan skada de röda blodkropparna eller göra så att de klumpar ihop sig.

Läkaren kommer att beakta om du redan får näring som infusion (näring som ges i en slang in i en ven). Vid långvarig behandling med Glucos Baxter Viaflo kan du behöva få extra näring.

Barn

Infusion av Glucos Baxter Viaflo ska ges med särskild försiktighet till barn.

Barn ska få Glucos Baxter Viaflo av en läkare eller sjuksköterska. Mängden ska bestämmas av en läkare som är specialiserad på vård av barn. Den beror på barnets ålder, vikt och tillstånd. Om Glucos Baxter Viaflo används för att tillföra eller späda ut andra läkemedel, eller om andra läkemedel ges samtidigt, kan detta också påverka dosen.

Vid infusion till barn kommer barnets läkare att ta blod- och urinprov för att övervaka mängden salter såsom kalium i blodet (plasmaelektrolyter).

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att få för låg eller för hög nivå av socker i blodet (hypo- eller hyperglykemi) och behöver därför noggrann övervakning under behandling med intravenösa lösningar som innehåller glukos för att säkerställa tillräcklig kontroll av sockernivåerna och därmed undvika eventuella bestående skador. Låga sockernivåer hos den nyfödda kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga sockernivåer har associerats med hjärnblödning, bakterie- och svampinfektion, ögonskada (prematuritetsretinopati), tarmväggsinflammation (nekrotiserande enterokolit), lungproblem (bronkopulmonell dysplasi), förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Vid administrering till en nyfödd bebis kan infusionspåsen kopplas till en infusionspump, vilken möjliggör exakt tillförsel av nödvändig mängd lösning under det avsedda tidsintervallet. Läkare eller sjuksköterska kommer att övervaka pumpen för en säker administrering.

Barn (inklusive nyfödda och äldre barn) som får Glucos Baxter Viaflo löper större risk för låga natriumnivåer i blodet (hypoosmotisk hyponatremi) och en sjukdom som påverkar hjärnan p.g.a. låga nivåer av natrium i plasma (hyponatremisk encefalopati).

Andra läkemedel och Glucos Baxter Viaflo

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Glucos Baxter Viaflo och andra läkemedel som tas samtidigt kan påverka varandra. Du ska inte få en infusion med Glucos Baxter Viaflo samtidigt med vissa hormoner (katekolaminer) inkluderande adrenalin eller steroider eftersom de kan öka nivåerna av socker i ditt blod.

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 eller opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som imiterar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinerings), terlipressin (används för behandling av blödningar från matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossningen)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Glucos Baxter Viaflo med mat och dryck

Du bör rådfråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Glucos Baxter Viaflo kan användas under graviditet. Försiktighet bör iakttas när glukoslösningar används under förlossning.

Fertilitet

Det finns inte tillräckligt med information om effekten av Glucos Baxter Viaflo på fertilitet. Ingen effekt på fertiliteten förväntas.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om användning av Glucos Baxter Viaflo under amning. Ingen effekt förväntas dock vid amning. Glucos Baxter Viaflo kan användas under amning.

Om ett annat läkemedel tillsätts i Glucos Baxter Viaflo bör du:

- rådfråga läkare
- läsa bipacksedeln för läkemedlet som ska tillsättas.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare eller sjuksköterska om råd innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Glucos Baxter Viaflo

Glucos Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren kommer att avgöra 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 som ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Glucos Baxter Viaflo ges oftast genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Glucos Baxter Viaflo ska ges långsamt för att förhindra att kroppen producerar för mycket urin (osmotisk diures).

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

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

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges från en påse som är delvis använd.

Om du fått för stor mängd av Glucos Baxter Viaflo

Om du fått för stor mängd Glucos Baxter Viaflo (överinfusion) eller om det ges för snabbt kan det leda till följande symtom:

- ansamling av vätska som kan orsaka svullnad (ödem) eller vattenförgiftning med lägre halt natrium i blodet än normalt (hyponatremi)
- ökad urinutsöndring (osmotisk diures)
- blodet blir för koncentrerat (hyperosmolaritet)
- vätskeförlust från kroppen (uttorkning)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- socker i urinen (hyperglukosuri).

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

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

Om du slutar få Glucos Baxter Viaflo

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.

Biverkningar som kan uppkomma är:

- överkänslighetsreaktioner, inklusive en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi (möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs).
- förändringar av blodets saltkoncentrationer (störning av elektrolytbalansen).
- högre blodsocker än normalt (hyperglykemi).
- vätskeförlust i kroppen (uttorkning).
- för mycket vätska i blodkärlen (hypervolemi).
- ökad urinutsöndring (polyuri).
- låga nivåer av natrium i blodet som kan vara orsakad av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och 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").
- reaktioner som kan orsakas av administreringstekniken:
 - reaktioner vid infusionsstället:
 - Irritation längs med venen som lösningen ges i, t.ex. rodnad, smärta, brännande känsla och svullnad.
 - Lokal smärta eller irritation (rodnad eller svullnad vid infusionsstället).
 - Feber (feberreaktion).
 - Infektion vid infusionsstället.
 - Läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Detta kan skada vävnaden och orsaka ärtbildning.

- En blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen.

Om ett läkemedel har tillsatts i infusionsvätskan kan också det tillsatta läkemedlet 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Glucos Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Påsar 50 ml och 100 ml: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar 250 ml, 500 ml och 1000 ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd INTE detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Glucos Baxter Viaflo får 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 socker (glukos): 50 g per liter.
- Det enda övriga innehållsämnet är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal:

- 50 påsar med 50 ml per kartong
- 75 påsar med 50 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml
- 50 påsar med 100 ml per kartong
- 60 påsar med 100 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml
- 30 påsar med 250 ml per kartong
- 1 påse med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml per kartong
- 1 påse med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml per kartong
- 12 påsar med 1000 ml per kartong
- 1 påse med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital,. S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irland

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuovo Proviencale
230 34 Grosotto (SO)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

När det är 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 av infusionsaggregat.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet. Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare med syfte att öka flödes hastigheten 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.

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

Elektrolyttillskott kan krävas i enlighet med patientens kliniska behov.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

När tillsatser används ska den slutliga osmolariteten kontrolleras före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska inte lagras.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

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 innan pumpen stängs av. Detta krävs oavsett om infusionsaggregatet har ett anti-free flow-system eller inte.

Den intravenösa infusionsenheten och administreringsutrustningen måste övervakas frekvent.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Aseptisk teknik måste tillämpas när tillsatser görs till Glucos Baxter Viaflo.

Blanda lösningen noggrant efter att tillsats gjorts.

1. Öppnande

- a. Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. 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.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.

- b. 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.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- d. 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 (se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser" nedan).

Att tillsätta läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd spruta med en lämplig 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 en lämplig 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.

4. **Hållbarhet under användande: Tillsatser**

Den kemiska och fysiska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucos Baxter Viaflo 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 lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar.

5. **Inkompatibilitet med tillsatser**

Som med alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren kontrolleras innan beredning.

Det är läkarens ansvar att bedöma om inkompatibilitet föreligger mellan det tillsatta läkemedlet och Glucos Baxter Viaflo genom kontroll av eventuell färgförändring och/eller eventuell utfällning, olösliga komplex eller kristaller. Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och/eller stabiliteten i vatten vid samma pH som Glucos Baxter Viaflo innan ett läkemedel tillsätts.

Lösningen skall administreras omedelbart efter tillsats av det kompatibla läkemedlet.

Tillsatser med känd inkompatibilitet skall inte användas.