

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukos (som monohydrat): 50,0 g/l

Varje ml innehåller 50 mg glukos (som monohydrat)
Cirka 840 kJ/l (200 kcal/l)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: 278 mOsm/l (ca).
pH: 3,5–6,5.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml är indicerad vid behandling av kolhydrat- och vätskebrist. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml används också som en vehikel och spädningsvätska för kompatibla läkemedel för parenteral administrering.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och barn:

Koncentrationen och doseringen av Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning bestäms av flera faktorer inklusive patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd. Serumglukoskoncentrationen kan behöva övervakas noggrant.

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 50 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).

Den rekommenderade doseringen för behandling av kolhydrat- och vätskebrist är:

- till vuxna: 500 ml till 3 liter/24 timmar
- till spädbarn och barn:
 - 0-10 kg kroppsvikt: 100 ml/kg/24 timmar
 - 10-20 kg kroppsvikt: 1000 ml + 50 ml/kg över 10 kg/24 timmar
 - >20 kg kroppsvikt: 1500 ml + 20 ml/kg över 20 kg/24 timmar

Infusionshastigheten beror på patientens kliniska tillstånd.

Infusionshastigheten ska inte överskrida patientens glukosoxidationskapacitet för att undvika hyperglykemi. Den maximala dosen sträcker sig därför från 5 mg/kg/minut för vuxna till 10-18 mg/kg/minut för spädbarn och barn beroende på ålder och total kroppsmassa.

Den rekommenderade doseringen vid användning som vehikel eller spädningsvätska varierar mellan 50 ml och 250 ml per dos av det administrerade läkemedlet.

När Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml används som spädningsmedel för injektionsberedningar av andra läkemedel kommer dosen och infusionshastigheten att huvudsakligen bestämmas av tillsatsens art och dosregimen av det förskrivna läkemedlet.

Pediatrisk 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.

Administreringssätt

Lösningen ska administreras via intravenös infusion (perifer eller central ven).

När lösningen används för spädning och tillförsel av läkemedel för administrering med intravenös infusion är det användaranvisningen för de tillsatta läkemedlen som avgör de lämpliga volymerna för varje behandling.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning n är en isoosmotisk lösning.

Se avsnitt 3 för information om lösningens osmolaritet.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

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 om behållaren är oskadad. Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik.

Infusionsutrustningen ska förfyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Elektrolyttillskott kan vara indicerat beroende på patientens kliniska behov. Tillsatser kan tillsättas före eller under infusion genom injektionsporten.

När tillsatser blandas i ska lösningens slutliga osmolaritet mätas. Administrering av hyperosmolära lösningar kan orsaka venirritation och flebit. Tillsatser ska göras med exakthet och strikt aseptisk teknik. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Se avsnitt 4.4 för information om risk för luftemboli.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad vid okompenserad diabetes, annan känd glukosintolerans (som metabola stressituationer), hyperosmolär koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.

Överkänslighet mot den aktiva substansen. Se avsnitt 4.4 och 4.8 för information om allergi mot majs.

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 hyponatremi (se nedan)
 - hypokalemi
 - hypofosfatemi
 - hypomagnesemi
 - övervätskning/hypervolemi och t.ex. tillstånd som inkluderar lungstas och ödem.

Effekterna ovan beror inte enbart på administreringen av elektrolytfri lösning, utan också på 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 iakttas hos patienter med förhöjd risk för vätske- och elektrolytrubbningar som kan förvärras av vätskeöverbelastning, hyperglykemi eller eventuellt behov av insulinadministrering (se nedan).

Hyperglykemi

- Snabb administrering av glukoslösningar kan ge betydande hyperglykemi och hyperosmolärt syndrom.
- Vid hyperglykemi ska glukosadministreringen justeras och/eller insulin administreras.
- Vid behov ska parenteralt tillskott av kalium ges.
- Intravenös administrering av glukos ska ske med försiktighet hos patienter med t.ex.:
 - Nedsatt glukostolerans (vid t.ex. diabetes, nedsatt njurfunktion eller vid sepsis, trauma eller chock).
 - Svår undernäring (risk för återmatningssyndrom, se nedan).
 - Tiaminbrist, t.ex. hos patienter med kronisk alkoholism (risk för allvarlig laktacidosis p.g.a. försämrad oxidativ metabolism av pyruvat).
 - Ischemisk stroke eller svår traumatisk hjärnskada. Infusion ska undvikas under de första 24 timmarna efter hjärnskada. Blodglukos ska övervakas noggrant eftersom tidig hyperglykemi har associerats med sämre resultat vid svår traumatisk hjärnskada.
 - Nyfödda.

Effekter på insulinutsöndring

Långvarig, intravenös administrering av glukos och associerad hyperglykemi kan leda till minskad glukosstimulerad insulininsöndring.

Överkänslighetsreaktioner

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

Återmatningssyndrom

Att 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 övermata.

Pediatrisk population

Infusionshastigheten och volymen ska bestämmas av läkare med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn och beror på ålder, vikt, det kliniska och metabola 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 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.

Pediatrisk glykemi

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning under behandling med intravenösa lösningar som innehåller glukos för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och därmed undvika eventuella bestående skador. Hypoglykemi hos den nyfödda 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.

Pediatrisk hyponatremi

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

Användning hos äldre

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

Blod

Glukoslösning (vattenhaltig, d.v.s. elektrolytfri glukoslösning) ska inte administreras samtidigt som, före eller efter administrering av blod genom samma infusionsutrustning eftersom hemolys och pseudoagglutination kan inträffa.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkningar måste infusionen avbrytas omedelbart.

Risk för luftemboli

- Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att residualluft 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 helt tömts på residualluft före administrering.
- Användning av intravenösa infusionsaggregat med luftningsventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Infusionsaggregat med öppen luftningsventil bör inte användas tillsammans med flexibla plastbehållare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml används 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.

Samtidig administrering med 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

Om ett läkemedel tillsätts ska dess effekter vid 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. Förskitighet ska iakttas när glukoslösningar används under förlossning.

Glucos Baxter Viaflo 50 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 inte tillräckligt med information om effekten av Glukos Baxter Viaflo 50 mg/ml på fertilitet. Inga effekter på fertiliteten förväntas.

Amning

Det finns inga adekvata data från användning av glukos under amning. Inga effekter förväntas vid amning. Glukos Baxter Viaflo 50 mg/ml kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

I nedan tabell anges biverkningar som uppträtt hos patienter behandlade med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml sedan produkten introducerats på marknaden.

Biverkningarna som listas i detta avsnitt anges enligt rekommenderad frekvensindelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningstabell

Klassificering av organsystem	Biverkningar (MedDRA-term)	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion* Hypersensitivitet*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Störning i elektrolytbalansen Hypokalemi Hypomagnesemi Hypofosfatemi Hyperglykemi Dehydrering Hypervolemi Sjukhusförvärvad hyponatremi**	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati**	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Utslag	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Venös trombos Flebit	Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Polyuri	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Frossa* Pyrexia* Infektion vid infusionsstället Irritation vid infusionsstället, t.ex. erytem Extravasation Lokal reaktion Lokal smärta	Ingen känd frekvens

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

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

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 via (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Förlängd administrering eller snabb infusion av stora volymer Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml kan orsaka hyperosmolaritet, hyponatremi, dehydrering, hyperglykemi, hyperglukosuri, osmotisk diures (på grund av hyperglykemi), vattenförgiftning samt ödem. Allvarlig hyperglykemi och hyponatremi kan vara livshotande (se avsnitt 4.4 och 4.8). Vid misstänkt

överdoserings behandling med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml omedelbart avbrytas. Överdoserings hanteras med symtomatisk och stödjande behandling samt lämplig övervakning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga infusionskoncentrat
ATC-kod: B05BA03

Lösningens farmakodynamiska egenskaper är desamma som för glukos, som utgör huvudenergikällan i cellmetabolismen. Glukos ges som kolhydratkälla vid parenteral nutrition. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml lösningen ger ett kaloriintag om 200 kcal/l. Dessutom ger denna glukoslösning för infusion ett vätsketillskott utan att ge ett tillskott av joner.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml är en isoosmotisk lösning med en ungefärlig osmolaritet på 278 mOsm/l.

Tillsatsens farmakodynamik beror av det tillsatta läkemedlets art.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Glukos metaboliseras via pyrodruv- eller mjölksyra till koldioxid och vatten med frisättande av energi.

Tillsatsens farmakokinetik beror av det tillsatta läkemedlets art.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsdata från djur är inte relevant då glukos förekommer naturligt i djur- och humanplasma.

Tillsatsens risk ska övervägas separat.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Liksom för alla parenterala lösningar ska kompatibiliteten med lösningen kontrolleras före tillsats av andra läkemedel.

Det är läkarens ansvar att avgöra en tillsats kompatibilitet med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml genom att kontrollera eventuell färgförändring och/eller närvaro av fällning, olösliga komplex eller kristaller. Tillsatsens användaranvisning måste följas.

Innan läkemedlet tillsätts säkerställ att det är lösligt och stabilt i vatten vid Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml pH-värde.

När ett kompatibelt läkemedel tillsätts Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml måste lösningen administreras omedelbart.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning

50 ml påse: 15 månader

100 ml påse: 2 år

250 och 500 ml påse: 2 år

1000 ml påse: 3 år

Hållbarhet under användning: tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet av tillsatser vid Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml pH-värde i Viaflo-behållare ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart, om inte spädningen 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

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

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsstorlekar: 50, 100, 250, 500 och 1000 ml.

Påsarna, som benämns Viaflo består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442). Påsarna har en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

- 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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kasseras efter engångsansvändning.

Kassera överbliven lösning.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Avlägsna inte enheten ur ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

När tillsatser görs till Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml måste aseptisk teknik tillämpas. Blanda lösningen noggrant efter att tillsats gjorts.

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 lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande partiklar, kassera lösningen.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- Ta bort plastskyddet från aggregatporten i 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 iordning 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.
- Använd spruta med en lämplig kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Blanda lösning och läkemedel ordentligt. 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 ordentligt.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm
Sverige

9 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18230

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2002-07-01
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-03-19

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01