

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller:

Glukos (som monohydrat) 50,00 g

Natriumklorid 1,00 g

Natriumacetattrihydrat 3,13 g

Kaliumklorid 1,50 g

Magnesiumkloridhexahydrat 0,30 g

Elektrolytinhåll per 1000 ml:

Na⁺ 40 mmol

K⁺ 20 mmol

Mg²⁺ 1,5 mmol

CH₃COO⁻ 23 mmol

Cl⁻ 40 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

pH: 4.5-6.5

Osmolaritet: 402 mOsm/l (cirka)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillförsel av vatten, kolhydrater och elektrolyter till patienter när intag av dessa på normalt sätt är otillräcklig eller där brist föreligger.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosering, administreringshastighet och administreringstid ska bestämmas på individnivå och beror på indikation, patientens ålder, vikt, kliniska tillstånd, samtidig behandling och patientens kliniska och laborativa respons.

Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

Rekommenderad dos för vuxna är 2-3 liter infusionsvätska per dag.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning: 1000 ml administreras intravenöst under 4–12 timmar (baserat på en patient som väger 70kg).

Infusionshastighet: 1,2–3,5 ml/kg/timme.

Buffertkapacitet: För att öka pH värdet på Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml från 5 till 7 behövs cirka 7 mmol NaOH. För att minska pH värdet på Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml från 5 till 4 behövs cirka 13 mmol HCl.

För att undvika hyperglykemi skall infusionshastigheten inte överstiga patientens glukos oxidationskapacitet. För information; den maximala gluksoxidationskapaciteten är 5 mg/kg/min för vuxna.

Pediatrisk population:

För närvarande saknas doseringsanvisningar för användning hos barn. (Se avsnitt 4.4: Användning hos pediatrika patienter).

Administreringssätt:

Lösningen skall administreras genom intravenös infusion (perifer eller central ven). Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning **får inte administreras subkutant**.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödes hastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

På grund av glukosinnehåll får denna lösning INTE administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, då hemolys och ihopklumpning av blodkropparna kan uppstå.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad hos patienter med:

- Hyperkalemi
- Svår njurinsufficiens (med oliguri/anuri)
- Okompenserad hjärt- eller lungsvikt
- Lösningen är också kontraindicerad vid okontrollerad diabetes, annan känd glukosintolerans, hyperosmolärt koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskebalans/njurfunktion

Hyponatremi

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt 4.2). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödem och livshotande hjärnskada.

Risk för överbelastning av vätska och/eller lösning samt elektrolytrubbningar

Patientens kliniska status och laboratorievärden (vätskebalans, blod- och urinelektrolyter samt syra-basbalans) måste övervakas vid infusion av denna vätska.

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml orsaka överbelastning av vätska och lösning som resulterar i övervätskning/hypervolemi. Därför måste vid infusion av stora volymer noggrann övervakning ske av patienter med hjärt-, lung- eller njursvikt.

Användning hos patienter med hypervolemi, övervätskning eller tillstånd som orsakar natriumretention och ödem

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till hypervolemiska eller övervätskade patienter. Lösningar som innehåller natriumklorid bör administreras med försiktighet till patienter med hypertension, hjärtsvikt, perifert eller pulmonellt ödem, försämrad njurfunktion, preeklampsi, aldosteronism eller andra tillstånd som har samband med natriumretention (se även 4.5).

Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Hos sådana patienter kan administrering av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml medföra natrium- och/eller kalium- eller magnesiumretention.

Elektrolytbalans

Koncentrationen av magnesium i lösningen Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är inte tillräcklig för behandling av symtomatisk hypomagnesemi.

Användning hos patienter med hyperkalemi eller med risk för hyperkalemi

Plasmakaliumnivån bör noggrant övervakas hos patienter med risk för hyperkalemi. Lösningar som innehåller kaliumsalter bör administreras med försiktighet till patienter med hjärtsjukdomar eller tillstånd som predisponerar för hyperkalemi som t ex njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskador som uppkommer vid svår brännskada.

Följande kombinationer rekommenderas ej, då de ökar kaliumkoncentrationen i plasma och kan leda till potentiellt dödlig hyperkalemi, särskilt vid njursvikt som ökar den hyperkalemiska effekten (se avsnitt 4.5):

- ACE-hämmare och, genom extrapolering, även angiotensin II-receptorantagonister: potentiellt dödlig hyperkalemi
- Takrolimus, ciklosporin

Användning hos patienter med hypokalcemi

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml innehåller inte kalcium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) kalcium. Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypokalcemi.

Användning hos patienter med hypermagnesemi eller med risk för hypermagnesemi

Lösningar som innehåller magnesiumsalter bör användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion, allvarlig hjärtrytmrubbning samt hos patienter med myasthenia gravis. Patienter bör övervakas för kliniska tecken på magnesiumöverskott, speciellt vid behandling av eklampsi (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

Syra-basbalans

Användning hos patienter med alkalos eller med risk för alkalos

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml kan orsaka metabolisk alkalos på grund av förekomsten av acetatjoner. Emellertid är denna lösning inte lämplig för att behandla svår metabolisk eller respiratorisk acidosis.

Andra varningar

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighets-, infusionsreaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner har rapporterats med Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt 4.8).

Postoperativ administrering efter neuromuskulär blockad bör göras med försiktighet eftersom magnesiumsalter kan leda till en återkommande blockad.

Metabol överbelastning (Refeeding syndrome)

Hos patienter som är kraftigt undernärda eller har genomgått en lång period av svält, bör försiktighet iaktas initialt vid administrering av glukos. Dosen kan ökas gradvis i takt med att glukosmetabolismen förbättras. Under parenteral långtidsbehandling måste även annat lämpligt näringstillskott tillföras patienten.

Användning hos patienter med hyperglykemi eller med risk för hyperglykemi

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt glukostolerans eller diabetes mellitus. Hos patienter med diabetes måste mängden infunderad glukos beaktas och insulinbehovet kan behöva modifieras. Vid tillstånd av hyperglykemi ska glukosadministreringen justeras eller insulin administreras.

Infusion av lösningar som innehåller glukos kan vara kontraindicerade under de första 24 timmarna efter skalltrauma och blodglukoskoncentrationen ska övervakas noga under episoder av intrakraniell hypertoni.

Hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämrad läkningsprocess efter akut ischemisk stroke. Lösningar innehållande dextros ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Osmolaritet

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är en hyperton lösning med elektrolyter och glukos (osmolaritet: 402 mOsm/l (ungefärligt)).

Administrering av hypertoniska lösningar kan orsaka venirritation inkluderande flebit. Hyperosmolära lösningar ska administreras med försiktighet till patienter med hyperosmolära tillstånd.

Användning hos pediatrika patienter

Säkerhet och effekt av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml hos barn har inte fastställts i adekvata och välkontrollerade studier.

Infusionshastigheten och volymen bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och beror på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling.

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 potentiell långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sen debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse, och dödsfall.

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Infusionen av vätskor med lågt natriuminnehåll tillsammans med sekretion av det icke-osmotiska ADH kan resultera i hyponatremi. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma hjärn-ödem och dödsfall.

Därmed betraktas akut symtomatisk hyponatremisk encefalopati som en medicinsk nödsituation.

Användning hos äldre patienter

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 samtidig läkemedelsbehandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med natrium:

- Kortikoider/steroider samt carbenoxolone kan orsaka retention av natrium och vatten (med ödem och hypertension).

Interaktioner med kalium:

- Kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren, ensamt eller i kombination).
- ACE-hämmare och angiotensin II receptor antagonister.
- Takrolimus och ciklosporin ökar koncentrationen av kalium i plasma och kombinationen kan leda till potentiellt dödlig hyperkalemi, särskilt i fall där nedsatt njurfunktion bidrar till hyperkalemin.

Interaktioner med acetat:

Försiktighet rekommenderas när Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml administreras till patienter som behandlas med läkemedel för vilka eliminering via njurar är pH-beroende. På grund av sin alkaliserande effekt (bildning av bikarbonat), kan Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml påverka elimineringen av sådana läkemedel.

- Njurclearance av sura läkemedel såsom salicylater, barbiturater och litium kan öka då urinen alkaliserar av bikarbonat, som bildas från acetat- och glukonatmetabolism.
- Njurclearance för alkaliska läkemedel, särskilt sympatomimetika (t ex efedrin, pseudoefedrin) och stimulerande substanser (kinidin, dexamfetaminsulfat, fenfluraminhydroklorid) kan minska.

Interaktioner med magnesium:

- Magnesiumsalter kan förstärka effekten av depolariserande neuromuskulära blockerare såsom suxameton, vekuron eller tubokurarin. På grund av detta är kombination med dessa substanser inte att rekommendera.

Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor som är olämpligt balanserade i relation till patientens behov avseende vätskevolym och natriuminnehåll (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.6 och 4.8). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

När Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 and 4.8).

Intravenös infusion under förlossningen av lösningar innehållande glukos hos modern kan leda till insulinproduktion hos fostret med en associerad risk för hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt även hypoglykemireaktion hos det nyfödda barnet. Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden med ospecificerad Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml och anges utifrån organsystem enligt MedDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där så är möjligt. Biverkningsfrekvenserna i detta avsnitt är ej kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
------------	--

Immunsystemet	*Överkänslighets- infusionsreaktion, inklusive anafylaktoid reaktion
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi Hyperglykemi Hypervolemi Hyponatremi
Centrala och perifera nervsystemet	Kramper Hyponatremisk encefalopati
Blodkärl	Tromboflebit Ventrombos
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället (t ex. Brännande känsla, Pyrexia, Smärta vid injektionsstället, Reaktion vid injektionsstället Flebit vid injektionsstället Irritation vid injektionsstället Infektion vid injektionsstället Extravasation)
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar
* Potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För snabb infusion kan leda till överskott av vatten och natrium med risk för ödem, speciellt vid försämrad natriumutsöndring från njurarna. I detta fall kan njurdialys behövas.

Överdriven administration eller snabb infusion eller förlängd administration av glukos kan leda till hyperglykemi.

Överdriven administration av kalium kan leda till utveckling av hyperkalemi, speciellt hos patienter med njurdysfunktion. Symtom inkluderar parestesi av extremiteterna, försvagade muskler, förlamning, hjärtarytmi, hjärtblock, hjärtstillestånd, och mental förvirring. Behandling av hyperkalemi innebär administration av kalcium, insulin (med glukos) natriumbikarbonat, jonbyteshartser eller dialys.

Överdriven administrering av magnesium kan leda till utveckling av hypermagnesemi, viktiga tecken på detta är bortfall av djupa senreflexer och andningsdepression, båda på grund av neuromuskulär blockad. Andra symtom på hypermagnesemi kan omfatta illamående, kräkningar, rodnad, törst, hypotoni till följd av perifer vasodilatation, dåsigheit, förvirring, muskelsvaghet, bradykardi, koma och hjärtstillestånd.

Överadministrering av kloridsalter kan orsaka förlust av bikarbonat med en surgörande effekt.

Överdriven administrering av ämnen, såsom natriumacetat, vilka metaboliseras till bikarbonatanjoner kan leda till hypokalemi samt metabolisk alkalos, främst hos patienter med njurdysfunktion. Symtom kan innebära humörsvängningar, trötthet, andningssvårigheter, försvagade muskler, och oregelbundna hjärtslag. Muskelhypertoni, ryckningar, och tetani kan utvecklas framförallt hos hypokalcemipatienter. Behandling av metabolisk alkalos i samband med överdos av bikarbonat består huvudsakligen av lämplig justering av vätske- och elektrolytbalansen

Akutbehandling:

Infusionen avbryts omedelbart. Administrering av diuretika under kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter, korrigering av elektrolytbalansen och syra-basbalansen.

Vid bedömning av en överdos, skall eventuella tillsatser i lösningen också övervägas. Effekten av en överdosering kan kräva omedelbar läkarvård och behandling.

En patient med livshotande höga magnesiumnivåer behandlades framgångsrikt med assisterad ventilation, kalciumklorid som administrerats intravenöst och forcerad diures med infusion av mannitol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Underhållslösning, ATC-kod: B05BB02

De fysiologiskt balanserade underhållslösningarna täcker det basala vätske- och elektrolytbehovet med en dygnsdos på 2000–3000 ml. Mängden glukos 50 g/1000 ml har valts med hänsyn till den mängd administrerat glukos (cirka 150 g/dygn) som krävs för att förhindra en tydlig nedbrytning av aminosyror och produktion av ketonkroppar.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning är en hyperton lösning av elektrolyter och glukos (osmolaritet: 402 mOsm/l (cirka)).

De farmakologiska egenskaperna för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning är de av dess komponenter (glukos, natrium, kalium, magnesium, klorid och acetat). Acetater metaboliseras huvudsakligen av muskler och perifer vävnad till bikarbonat, utan att påverka levern.

För denna lösning är glukos den huvudsakliga källan till energi, och lösningen ger 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administration uppvisar glukos snabba (ungefär 20 minuter) och långsamma faser av jämvikt. Distribution sker till stor del genom extracellulärt vatten och leverns intracellulära vatten.

I det postoperativa tillståndet motsvarar den endogena glukosproduktionen mängden glukos som tas upp och metaboliseras av alla vävnader och är ca $2,3 \pm 0,1 \text{ mg / kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$.

Natrium homoeostatis är komplex och nära associerad med vätskebalans. Osmolalitet och volym extracellulär vätska är tätt reglerad. Små förändringar i osmolalitet (plasma-natriumkoncentrationer) korrigeras genom förändringar av extracellulär volym. Balansen av plasma-osmolalitet uppnås genom utsöndring eller undertryckande av antidiuretiskt hormon (ADH; vasopressin), som i första hand styr vattenutsöndringen genom njurarna.

En normal koncentration av kalium i plasma är cirka 3,5 till 5,0 mmol per liter, men faktorer som påverkar mellan intracellulära och extracellulära skift, såsom syrabasstörningar, kan snedvrider förhållandet mellan plasmakoncentrationer och totala kroppsförvaringar.

Parenteralt administrerat magnesium utsöndras huvudsakligen i urinen. Små mängder magnesium fördelas i bröstmjolk och passerar in i placentan. Den normala cirkulationsnivån av total magnesium är 1,6 till 2,4 mg / dl (0,8 till 1,2 mmol / l).

Acetater, såsom natriumacetat-trihydrat, metaboliseras efter absorption till bikarbonat. Acetat kan metaboliseras av muskler och perifera vävnader till bikarbonat, vilket undviker levern.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för förskrivaren utöver dem som redan anges i produktresuméns övriga punkter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, koncentrerad för pH-justering.
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet för det läkemedel som ska tillsättas med lösningen i Viaflo-behållare måste bedömas före tillsats.

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Läs igenom bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

Kontrollera innan ett läkemedel tillsätts att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning (pH 4,5 till 6,5).

Glukos ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsaggregat eftersom det finns risk för att de röda blodkropparna klumpar ihop sig.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 3 år

Hållbarhet vid användning:

Kemisk och fysisk stabilitet av alla tillägg vid samma pH som Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml lösning i Viaflo-behållaren ska fastställas före användning.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8°C, om inte utspädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Viaflo-påsarna består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442).

Påsarna är förpackade i en yttre plastpåse som består av polyamid/polypropylen.

Påsen finns i följande storlek: 1000 ml

Ytterkartongens innehåll:

- 10 påsar à 1000 ml
- 12 påsar à 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Efter att behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart och inte lagras för en senare infusion.

När lösning och förpackning gör det möjligt ska denna lösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt.

Administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

Ta inte bort ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

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

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion via tillsatsporten.

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

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen 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 att den inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar och innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från utgångsporten i botten av behållaren:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
 - Skyddet lossnar.
- c. Använd en aseptisk metod för att göra i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ bruksanvisningen som följer med infusionsaggregatet för anslutning, priming (fyllning) av aggregat och administrering av lösningen.

3. Tekniker för injektion av tillsatta läkemedel

Observera att vissa tillsatser kan vara inkompatibla.

När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Tillsättande av läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. Om läkemedlet har hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Varning! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Tillsättande av läkemedel under administrering

- a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. 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 när den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i användningsläget, 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

22777

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-03-14/2013-03-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01