

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ringer-Acetat Baxter Viaflo infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:	5,86 g	Natriumklorid				
	0,30 g	Kaliumklorid				
	0,29 g	Kalciumkloriddihydrat				
	0,20 g	Magnesiumkloridhexahydrat				
	4,08 g	Natriumacetattrihydrat				
	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	C ₂ H ₃ O ₂ ⁻ (acetat)
mmol/l	130	4	2	1	110	30
mEq/l	130	4	4	2	110	30

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet cirka 277 mOsm/l

pH: 5,0 – 6,0

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ersättning av vätske- och elektrolytförluster eller tillfällig ersättning av vätskevolymen (ensam eller tillsammans med kolloid).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Infusionshastigheten och volymen beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, skallskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av en läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätskebehandling (se avsnitten 4.4. och 4.8). Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitten 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

Rekommenderad dosering:

Mängden Ringer-Acetat Baxter Viaflo som behövs för att tillfälligt återställa blodvolym är 3 till 5 gånger volymen förlorat blod.

Vuxna, ungdomar och äldre patienter (12 år och äldre):

Rekommenderad dosering vid längre behandling är:

- till vuxna, äldre och ungdomar (12 år och äldre): 500 ml till 3 liter per dygn.

Pediatrisk population

- 0–10 kg kroppsvikt: 100 ml/kg/dygn
- 10–20 kg kroppsvikt: 1000 ml + (50 ml/kg över 10 kg)/dygn
- > 20 kg kroppsvikt: 1500 ml + (20 ml/kg över 20 kg)/dygn

Administreringshastighet:

Infusionshastigheten är vanligtvis 40 ml/kg per dygn till vuxna.

Till pediatriska patienter är den genomsnittliga infusionshastigheten 5 ml/kg/timme men varierar

- 6–8 ml/kg/timme vid 0–10 kg kroppsvikt
- 4–6 ml/kg/timme vid 10–20 kg kroppsvikt
- 2–4 ml/kg/timme för > 20 kg kroppsvikt

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

Administreringssätt:

Lösningen administreras via intravenös infusion. På grund av dess isoosmolalitet så kan den administreras via en perifer ven.

Använd endast om lösningen är klar, utan partiklar och då behållaren är oskadad.

Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet. Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli beroende på 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 flödeshastigheten 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.

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

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom tillsatsporten.

För anvisning om hantering av produkten före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Ringer-Acetat Baxter Viaflo är kontraindicerad för patienter som uppvisar:

- Känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne i detta läkemedel.
- Extracellulär hyperhydrering eller hypervolemi.

Liksom för andra infusionslösningar som innehåller kalcium är samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Baxter Viaflo kontraindicerad hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusionsslangar används (risk för fatal utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i den nyföddas blodomlopp).

4.4 Varningar och försiktighet

Fall av fatala reaktioner med kalciumceftriaxonutfällningar i lungor och njurar har beskrivits hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn yngre än 1 månad.

Hos alla patienter oavsett ålder får ceftriaxon inte blandas med eller administreras tillsammans med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller på olika infusionsställen.

Hos patienter äldre än 28 dagar kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar administreras sekventiellt efter varandra om infusions slangar på olika ställen används, eller om infusions slangarna byts ut, eller spolas noggrant med fysiologisk koksaltlösning för att undvika utfällning. Sekventiell infusion av ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar måste undvikas vid hypovolemi.

Vid infusion av stora volymer måste noggrann övervakning ske av patienter med hjärt- eller lungsvikt och patienter med allmänt ödem, ascitisk cirrhos eller svår njurinsufficiens.

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.

Patientens kliniska status och laboratorievärden (vätskebalans, blod- och urinelektrolyter så väl som syra-basbalansen) måste övervakas vid användning av denna lösning. Plasmaelektrolytnivåer, såsom natremi, kloreemi, kalemi, magnesemi och kalcemi måste kontrolleras noga.

Pediatrisk population:

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

Lösningar som innehåller kaliumsalter bör administreras med försiktighet till patienter med hjärtsjukdomar, hyperkalemi eller tillstånd som kan medföra hyperkalemi som t ex njur- eller adrenokortikal insufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskada som uppkommer vid svår brännskada (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

Trots att Ringer-Acetat Baxter Viaflo har en kaliumkoncentration motsvarande plasmakoncentrationen, så är den otillräcklig att kompensera för svår kaliumbrist. Därför ska den inte användas i detta syfte.

Kalciumklorid är vävnadsirriterande. Särskild hänsyn ska tas för att förhindra att extravasation uppstår. Lösningar som innehåller kalcium skall ges med försiktighet till patienter med hyperkalcemi och patienter med försämrad njurfunktion eller med sjukdom som ger förhöjda koncentrationer av vitamin D till exempel sarkoidos, njurstenar av kalcium eller anamnes på sådana njurstenar eller till patienter som får behandling med digitalis (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner"). Vid samtidig blodtransfusion och på grund av kalciuminnehållet, får inte Ringer-Acetat Baxter Viaflo administreras via samma infusions slang, p g a koagulationsrisk.

Lösningar som innehåller magnesiumsalter bör användas med försiktighet hos patienter som har eller löper risk för hypermagnesemi, t ex njurinsufficiens, svåra hjärtrytmrubbningar och hos patienter med myastenia gravis. Patienter bör övervakas med avseende på kliniska tecken på magnesiumöverskott, särskilt om det förekommer samtidig behandling med magnesium, t ex för eklampsi (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

Postoperativ administrering efter neuromuskulär blockad bör göras med försiktighet eftersom magnesiumsalter kan återframkalla den neuromuskulära blockaden.

Infusion av Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan orsaka metabolisk alkalos på grund av närvaro av acetatjoner och ska administreras med särskild försiktighet till patienter som har alkalos eller löper risk

att drabbas av alkalos. Det är dock ej lämpligt för behandling av svår metabolisk eller respiratorisk acidosis.

Under parenteral långtidsbehandling måste även lämpligt näringstillskott tillföras patienten.

Geriatrisk användning:

När man väljer typ av infusionsvätska, lösning samt volym och infusionshastighet för en geriatrisk patient, anser att geriatriska patienter i allmänhet är mer benägna att ha hjärt-, njur- eller leversjukdomar och/eller andra sjukdomar, och/eller samtidig behandling med andra läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktion med ceftriaxon

- Samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Baxter Viaflo är kontraindicerad hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusionsslangar används (risk för fatal utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i den nyföddas blodomlopp), se avsnitt 4.3.
- Hos alla patienter oavsett ålder får ceftriaxon inte blandas med eller administreras tillsammans med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusionsslangar eller på olika infusionsställen, se avsnitt 4.4.

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 avsnitten 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.

Suxameton och kalium kan, när de ges samtidigt, resultera i betydande hyperkalemi och därigenom förstärka sin negativa effekt på hjärtrytmen. Magnesiumsalter kan potentiella effekten av depolariserande neuromuskulära blockerare, såsom suxameton, vekuron eller tubokurarin. Samtidig administrering av Ringer-Acetat Baxter Viaflo och läkemedel innehållande ovan nämnda substanser är därför inte rekommenderat.

Kalium- och/eller natriumretention som effekt av vissa läkemedel bör tas i beaktande, som t ex: kortikoider/steroider, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister, takrolimus och ciklosporin.

Kalcium ökar risken för toxiska effekter av digitalisglykosider.

Alkalisering av urinen genom bikarbonat från acetatmetabolism ökar elimineringen av vissa läkemedel (såsom kinidin, salicylater, litium och barbiturater) och minskar elimineringen av kinidin och sympatomimetika (såsom amfetamin, dexamfetaminsulfat, efedrin och pseudoefedrin).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo lösning ska administreras med försiktighet till patienter som behandlas med tiaziddiuretika eller vitamin D, eftersom dessa kan öka risken för hyperkalcemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan användas under graviditet och amning.

När Ringer-Acetat Baxter Viaflo ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns ingen information om eventuell effekt av Ringer-Acetat Baxter Viaflo på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vid administrering av denna lösning har följande biverkningar rapporterats efter marknadsintroduktionen. De anges utifrån organsystem enligt MedDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där det är möjligt:

Biverkningar i tabellform

MedDRA- organklass		Vanliga (>1/100, <1/10)		Sällsynta (>1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens
Immunsystemet						Hypersensitiv itetsreaktion er, allergiska reaktioner eller anafylaktisk/ anafylaktoida symtom Urtikaria
Metabolism och nutrition						Hyponatremi Hyperhydrering Elektrolytrub bningar
Centrala och perifera nervsystemet					Krampanfall som utlöses p.g.a. acetat- inducerad alkalos	Hyponatremis k encefalopati
Hjärtat		Hjärtsvikt hos patienter med hjärt- rubbning		Takykardi, bradykardi		
Andning, thorax och mediastinum		Pulmonellt ödem				
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerin gsstället		Feber, infektion vid injektions- stället, lokal smärta eller reaktion, ven- irritation, ven- trombos eller flebit som utgår från		Känsla av trånghet i bröstet, bröstsmärta		

		injektions- stället, extra- vasation				

Biverkningar kan vara associerade med de tillsatser av läkemedel som görs till lösningen.

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

Överdoser av Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan leda till följande:

- Vätske- och natriumöverskott med risk för ödem (perifert och/eller pulmonellt), särskilt då njurutsöndringen av natrium är försämrad
- Hyperkalemi, särskilt hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion
- Hyperkalcemi
- Hyperkloremi
- Förlust av bikarbonat med surgörande effekt
- Hypermagnesemi.

Ta även hänsyn till eventuella tillsatser i lösningen vid bedömning av överdos.

En överdos kan ge symptom som kräver omedelbara medicinska åtgärder och behandling.

Lämpliga åtgärder kan bland annat vara utsättning av Ringer-Acetat Baxter Viaflo, dosreduktion samt andra åtgärder som är indicerade för den specifika kliniska uppsättningen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter. ATC-kod: B05BB01

Ringer-Acetate Baxter Viaflo har ungefär samma elektrolytsammansättning som den extracellulära vätskan. Produkten används till korrigering av rubbningar av serumelektrolytbalansen och syra-basbalansen. Elektrolyter ges för att erhålla eller bibehålla normala osmotiska förhållanden i såväl det extracellulära som det intracellulära rummet. Acetat oxideras till bikarbonat, huvudsakligen i musklerna och perifera vävnader och utövar en svagt alkaliserande effekt. På grund av andelen metaboliserbara anjoner är Ringer-Acetate Baxter Viaflo lämpligt för patienter med acidotendens.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Acetat metaboliseras till bikarbonat och detta sker huvudsakligen i musklerna och perifera vävnader.

Vid tillsats av läkemedel till Ringer-Acetat Baxter Viaflo beror de övergripande farmakokinetiska egenskaperna även på det tillsatta läkemedlet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Kompatibiliteten med de läkemedel som tillsätts lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Användaranvisningen för det läkemedel som ska tillsättas måste följas.

Innan ett läkemedel tillsätts, säkerställ att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH för Ringer-Acetat Baxter Viaflo (pH 5,0 till 6,0).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo skall inte blandas med produkter som innehåller karbonat, sulfat eller fosfat.

Ceftriaxon: Se avsnitten 4.3 och 4.4 för mer information.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo är inkompatibelt med följande substanser på grund av utfällning (listan ej fullständig):

- Amfotericin B
- Kortison
- Erytromycinlaktobionat
- Etamivan
- Etanol
- Tiopentalnatrium
- Dinatriumedetat.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet oöppnad förpackning:

18 månader för 500 ml påsar

30 månader för 1000 ml påsar

Hållbarhet under användning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet av tillsatser vid pH-värdet för Ringer-Acetat Baxter Viaflo ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Påsstorlekar: 500 ml och 1000 ml

Kartongstorlekar:	20 x 500 ml
	10 x 1000 ml
	12 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

Tillsats av andra läkemedel eller felaktig administreringsteknik kan framkalla feberreaktioner på grund av kontaminering av pyrogener. Om denna typ av reaktion uppstår, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- Kontrollera om det finns minimala läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, skall lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. I sådana fall kasseras lösningen.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila tillbehör 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 (fyllning) av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Observera att tillsatser kan vara inkompatibla.

Att tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet 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 ordentligt.
- 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
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20160

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2005-02-17
Datum för den senaste förnyelsen: 2010-02-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01