

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sterilt vatten Baxter Viaflo

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje påse innehåller 100 % vatten för injektionsvätskor.

3 LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning

Klar och färglös lösning.

pH mellan 4,5 och 7,0

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sterilt vatten Baxter Viaflo används för spädning och rekonstituering av läkemedel för parenteral administrering

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen och administreringshastigheten beror på det tillsatta läkemedlet.

Efter tillsats av ordinerade läkemedel är doseringen vanligtvis beroende på patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd samt laboratorievärden.

Administreringssätt

Lösningen används för att späda och ge terapeutiska tillsatser. Bruksanvisningen för det tillsatta läkemedlet bestämmer de lämpliga volymerna samt administreringssättet.

4.3 Kontraindikationer

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska inte administreras utan tillsats.

Kontraindikationerna för det tillsatta läkemedlet ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Sterilt vatten Baxter Viaflo är hypotont och ska inte administreras utan tillsats.

Används inte för intravenös injektion utan att justera till ungefärlig isotoni med hjälp av det tillsatta läkemedlet.

När Sterilt vatten Baxter Viaflo används som spädningsmedel för hypertona lösningar, ska spädning göras för att få lösningen så isoton som möjligt.

Hemolys kan förekomma efter infusion av Sterilt vatten Baxter Viaflo. Hemoglobin-inducerad njursvikt har rapporterats till följd av hemolys.

När stora volymer ska administreras bör elektrolytbalansen övervakas regelbundet.

Förpackningarna med stora volymer (500 ml och 1000 ml) är avsedda för spädning vid beredning på apotek. De ska inte användas för direkt intravenös administrering.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Möjliga kliniska interaktioner mellan de olika läkemedel som ska tillsättas bör beaktas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Riskerna med användning under graviditet och amning bestäms av egenskaperna hos läkemedlen som tillsätts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter introduktion på marknaden. Frekvensen för biverkningarna som listas i detta avsnitt kan inte beräknas från tillgängliga data.

Biverkningar		
Organklass	MedDRA-föredragen term	Frekvens
Blodet och lymfsystemet	Hemolys	Ingen känd frekvens

Sannolikheten för andra eventuella biverkningar beror på tillsatta läkemedel.

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

Hemolys kan förekomma efter överinfusion av hypotona lösningar när sterilt vatten används som spädningsmedel (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Tecken och symptom på överdos hänför sig också till egenskaperna hos det läkemedel som tillsätts. I händelse av oavsiktlig överdos ska behandlingen avbrytas och patienten observeras vad gäller tecken och symptom relaterade till det administrerade läkemedlet.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: V07AB

Farmakoterapeutisk grupp: Tekniska hjälpmedel, Vehiklar.

Sterilt vatten Baxter Viaflo är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakodynamiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Sterilt vatten Baxter Viaflo är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakokinetiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Sterilt vatten Baxter Viaflo är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför prekliniska säkerhetsuppgifter för de använda lösningarna beror på typen av tillsatta läkemedel.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser kan vara inkompatibla. Tillsatser med kända inkompatibiliteter ska inte användas. Innan läkemedel tillsätts, kontrollera:

- Att de är lösliga och stabila i vatten vid pH-värdet för Sterilt vatten Baxter Viaflo.
- Att de är kompatibla med varandra.

6.3 Hållbarhet

Ej öppnade påsar:

50 ml påse: 18 månader

100 ml påse: 2 år

250 ml, 500 ml och 1000 ml påse: 3 år

Hållbarhet vid användning: Tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet ska före användning fastställas för varje tillsats vid pH-värdet för Sterilt vatten Baxter i Viaflo-påsen.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart, om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsstorlekarna är 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml och 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Påsarna är försedda med en skyddande ytterpåse av plast bestående av polyamid/polypropylen.

Kartongstorlekar:

50 x 50 ml

50 x 100 ml

60 x 100 ml

30 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

12 x 1000 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Kastas efter engångsbruk.

Kasta oanvänd lösning.

Återanslut inte delvis använda påsar.

Avlägsna inte behållaren från ytterpåsen förrän den ska användas. Innerpåsen bibehåller steriliteten hos produkten.

Använd endast om lösningen är klar och utan synliga partiklar och påsen är oskadad. När ett infusionsaggregat har tillkopplats, ska administreringen starta omedelbart.

Tillsats ska ske under noggranna aseptiska förhållanden.

Gör infusionen isoton före parenteral administrering.

Följande översatsning är gjord av tekniska skäl:

50 ml påse (59 ml inklusive översatsning)

100 ml påse (111 ml inklusive översatsning)

250 ml påse (271 ml inklusive översatsning)

500 ml påse (530 ml inklusive översatsning)

1000 ml påse (1040 ml inklusive översatsning)

Tillsatser kan göras innan administreringen startar eller under administreringen genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart efter beredning om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.

Öppnande

Kontrollera om det finns små läckor genom att krama innerpåsen ordentligt. Om läckage upptäcks, kasta lösningen eftersom den inte längre är steril.

Förberedelse för administrering efter att lösningen gjorts isoton

1. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
2. Ta bort plastskyddet från aggregatporten i behållarens botten.
3. Gör i ordning infusionen med aseptisk teknik.
4. Anslut infusionsaggregatet. Se fullständig bruksanvisning för det aggregat som används.

Varning: Tillsatser kan vara icke blandbara.

Tillsats av läkemedel före administreringen

1. Desinficera tillsatsporten.
2. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
3. Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet som kaliumklorid knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Tillsats av läkemedel under pågående administrering

1. Stäng rullklämman på aggregatet.
2. Desinficera tillsatsporten.
3. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
4. Ta bort behållaren från stativet och/eller placera den i upprätt läge.
5. Töm båda portarna genom att knacka försiktigt medan behållaren är i upprätt läge.
6. Blanda lösning och läkemedel ordentligt.
7. Sätt tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt infusionen.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17627

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2002-03-22
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-01-08

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-05