

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi: 9,0 g/l (0,9 % w/v)
Glukoosia (monohydraattina): 50,0 g/l (5,0 % w/v)

Millilitrassa liuosta on 50,0 mg glukoosia (monohydraattina) ja 9,0 mg natriumkloridia.

mmol/l: Na⁺ 154 CI 154
mEq/l: Na⁺ 154 CI 154

Ravintoarvo: noin 840 kJ/l (tai 200 kcal/l)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: 585 mOsm/l (noin)

pH 3,5–6,5

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta käytetään natriumin puutteen, solunulkoisen kuivumisen ja pienentyneen veritilavuuden hoitoon, kun nestettä ja elektrolyyttejä ei saada riittävästi normaaleja reittejä ja kun potilas tarvitsee nestettä ja hiilihydraatteja.

4.2 Annostus ja antotapa

Natriumkloridin ja glukoosin pitoisuuden valinta, annostus, annoksen määrä, antonopeus ja antoaika riippuvat potilaan iästä, painosta, kliinisestä tilasta sekä samanaikaisesta hoidosta. Lääkäri määrää nämä. Hoidettaessa lapsia ja potilaita, joilla on poikkeavuuksia elektrolyytti- ja glukoosipitoisuuksissa, pitää konsultoida lääkäriä, jolla on kokemusta laskimoinfuusiona annettavasta nestehoidosta.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja. Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmiste voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hyponatremian ja hypernatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

Aikuiset, vanhuksset ja nuoret (≥ 12-vuotiaat)

Suosittelun annos on: 500 ml – 3000 ml/vrk

Antonopeus:

Infuusionopeus on yleensä 40 ml/kg/vrk. Infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin hapetuskykyä hyperglykemian välttämiseksi. Näin ollen maksimaalinen akuuttitilanteen antonopeus on 5 mg/kg/min.

Pediatriset potilaat

Annos riippuu painosta:

- 0 – 10 kg: 100 ml/ kg/vrk
- 10 – 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg 10 kg ylittävältä osuudelta)/vrk
- > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg 20 kg ylittävältä osuudelta)/vrk

Antonopeus riippuu painosta:

- 0 – 10 kg: 6-8 ml/kg/h
- 10 – 20 kg: 4-6 ml/kg/h
- > 20 kg: 2-4 ml/kg/h

Hyperglykemian välttämiseksi infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin hapettumiskykyä. Näin ollen maksimaalinen akuuttitilanteen antonopeus on 10 - 18 mg/kg/min painosta riippuen.

Kaikkien potilaiden kohdalla pitää harkita infuusionopeuden asteittaista nostoa aloitettaessa glukoosi-infuusioita.

Antotapa

Valmiste annetaan laskimoon infuusiona.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmiste on hypertoninen ja hyperosmolaarinen valmiste sisältämästä glukoosista johtuen. Valmisteen osmolaarisuus on noin 585 mOsm/l.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liusta ei saa antaa, jos se ei ole kirkasta tai jos pakkaus ei ole ehjä. Valmiste on annettava heti, kun infuusiovälineistö on kiinnitetty pussiin. Ota liuos pussi pois päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää luoksen steriilinä.

Infuusio on annettava steriilillä välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä valmisteella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkentä voi aiheuttaa ilmaemboliaa sen vuoksi että ensimmäiseen pussiin jäänyt ilma saattaa siirtyä infuusioletkustoon ennen seuraavasta pussista annosteltavan infuusion loppua. Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, jos pussiin jäänyt ilma ei ole kokonaan poistunut ennen annostelua. Ventiloidujen infuusion antolaitteiden käyttö ventiloitireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloiduja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itsestään umpeutuvan injektioportin kautta. Lisäyksiä tehdessä on varmistettava luoksen toonisuus ennen parenteraalista antoa. Hyperosmolaariset liuokset voivat aiheuttaa laskimoärsytystä ja flebiittia. Kaikki hyperosmolaariset liuokset suositellaan annettavaksi isoon keskuslaskimoon, jotta hyperosmoottinen liuos laimenee nopeasti.

Ks. lisätietoa valmisteesta, johon on tehty lisäyksiä kohdista 6.2, 6.3 ja 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:

- tunnettu yliherkkyys valmisteelle
- solunulkoisen ylinesteytys tai suurentunut veritilavuus
- nesteen ja natriumin kerääntymistä
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy oliguria/anuria)
- epätasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta
- hypernatremia tai hyperkloremia
- yleinen turvotus ja askiteskirroosi
- kliinisesti merkittävä hyperglykemia.

Valmiste ei sovi myöskään potilaille, joilla on epätasapainossa oleva sokeritauti, muu todettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolinen stressitilanne), hyperosmolaarinen kooma tai hyperlaktatemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hypokalemia

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen infuusio voi johtaa hypokalemiaan. Tarkka kliininen seuranta voi olla tarpeen potilailla, joilla on hypokalemian riski, esimerkiksi:

- henkilöillä, joilla on metabolinen alkaloosi
- henkilöillä, joilla on periodinen tyreotoksinen halvaus. Glukoosi-infusion anto yhdistetty hypokalemian pahenemiseen
- henkilöillä, joilla gastrointestinaalikanavan tyhjeneminen on nopeutunut (esim. ripuli, oksentelu)
- pitkäaikaisen vähäkaliumisen ruokavalion yhteydessä
- henkilöillä, joilla on primaarinen hyperaldosteronismi
- potilailla, joita hoidetaan lääkkeillä, jota suurettavat hypokalemian riskiä (esim. diureetit, beeta-2-agonistit tai insuliini).

Natriumin retentio, nesteylikuorma ja edeema

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta on käytettävä erityisen varoen:

- potilaille, joilla on metabolinen asidoosi
- potilaille, joilla on:
 - hypernatremian riski
 - hyperkloremian riski
 - hypervolemian riski
- potilaille, joilla on sairaus, joka voi aiheuttaa natriumin retentiota, nesteylikuormaa ja edeemaa (sentraalinen ja perifeerinen), kuten potilaille, joilla on:
 - primaarinen hyperaldosteronismi
 - sekundaarinen hyperaldosteronismi, johon voi liittyä esim.
 - hypertensio
 - kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
 - maksasairaus (myös kirroosi)
 - munuaissairaus (myös munuaisvaltimon ahtauma, nefroskleroosi)
 - pre-eklampsia
- potilaille jotka käyttävät lääkkeitä, jotka voivat lisätä natriumin ja nesteen retentiota, kuten kortikosteroidit.

Hyperosmolaalisuus, seerumin elektrolyytit ja vesitasapaino

Infuusion määrästä, infuusionopeudesta, potilaan kliinisestä tilasta ja kyvystä metaboloida glukoosia riippuen voi Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen anto aiheuttaa:

- hyperosmolaalisuutta, osmoottista diureesia ja kuivumista
- elektrolyyttihäiriöitä kuten
 - hyponatremiaa (ks. ”Hyponatremia” alla)
 - hypokalemiaa (ks. ”Hypokalemia” yllä)
 - hypofosfatemiaa
 - hypomagnesemiaa
- happo-emästasapainon häiriöitä
- ylinesteytystä/hypervolemiaa ja esimerkiksi kongestiotiloja mukaan lukien sentraalista (esim. pulmonaarinen kongestio) ja perifeeraalista edeemaa
- seerumin glukoosin pitoisuuden nousu on liitetty seerumin osmolalisuuden kasvuun. Hyperglykemiaan liittyvä osmoottinen diureesi voi johtaa tai olla myötävaikuttamassa kuivumisen tai elektrolyyttihukan kehittymiseen.

Elektrolyyttitasapaino

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyyttihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

Hyponatremia

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksen jälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Kliininen arviointi ja säännölliset laboratoriotestit voivat olla tarpeen nestetasapainon, elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasapainon muutosten seuraamiseksi pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon aikana, tai aina kun potilaan tila tai antonopeus edellyttää arviointia.

Hyperglykemia

Nopea glukoosiliuosten anto voi aiheuttaa merkittävän hyperglykemian ja hyperosmolaarisyndrooman. Hyperglykemian välttämiseksi infuusionopeus ei saa ylittää potilaan kykyä hyödyntää glukoosia. Mikäli yksittäiselle potilaalle hyväksyttävät veren glukoosipitoisuuden arvot ylittyvät, on infuusionopeutta muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia hyperglykemiaan liittyvien komplikaatioiden riskin vähentämiseksi.

Glukoosi-infuusiota annettaessa on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on esimerkiksi:

- heikentynyt glukoositoleranssi (kuten diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta tai sepsis, trauma tai sokki).
- vaikea ravitsemushäiriö (refeeding-oireyhtymän pahenemisen riski, ks. alla)

- tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vaikean maitohappoasidoosin riski johtuen heikentyneestä pyruvaatin oksidatiivisesta metaboliasta)
- veden tai elektrolyyttien häiriöitä, jotka voivat pahentua glukoosin pitoisuuden ja/tai vapaan veden määrän kasvaessa.

Muita potilasryhmiä, joille Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta pitää käyttää varoen, ovat:

- potilaat, joilla on iskeeminen halvaus. Hyperglykemia on liitetty iskeemisen aivovaurion pahenemiseen ja heikentyneeseen toipumiseen akuuteista iskeemisistä aivohalvauksista.
- potilaat, joilla on vaikea traumaattinen aivovamma (erityisesti 24 ensimmäisen tunnin ajan trauman jälkeen). Varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin hoitotuloksiin potilailla, joilla on vakava aivovamma.
- vastasyntyneet (ks. kohta Hypo- tai hyperglykemia lapsilla).

Pitkäaikainen glukoosi-infuusio ja siihen liittyvä hyperglykemia saattavat vähentää glukoosin stimuloimaa insuliinin eritysnopeutta.

Yliherkkyyksireaktiot

- Yliherkkyys-/infuusioreaktioita, mukaan lukien anafylaksiaa on raportoitu (ks. kohta 4.8).
- Infuusio on lopetettava heti, jos yliherkkyyden/infuusioreaktioiden merkkejä tai oireita ilmenee. Asianmukaisiin terapeutisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä kliinisen tarpeen mukaan.

Glukoosia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen potilaille, joilla on tunnettu maissi- tai maissituoteallergia.

Refeeding-oireyhtymä

Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan tullessa anaboliseksi. Potilaille voi kehittyä myös tiamiinin puutos ja nesteretentio. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttämällä liikaravitsemusta.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on (vaikean) munuaisten vajaatoiminnan riski. Valmisteen anto voi aiheuttaa natriumretentiota ja/tai nesteylikuormaa tällaisille potilaille.

Pediatriset potilaat

Annos ja antonopeus riippuvat potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja metabolisesta tilasta, samanaikaisista hoidoista. Näistä päättävällä lääkärillä on oltava kokemusta pediatrialle potilaille laskimoinfuusiona annettavasta nestehoidosta.

Hypo- tai hyperglykemia lapsilla

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on suurentunut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski. Mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi on tarkka seuranta tarpeen glukoosi-infuusioiden aikana riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi.

- Vastasyntyneen hypoglykemia voi aiheuttaa esim. pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita
- Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa mukaan lukien aivokammioverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosen retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokoliittia, lisääntynyttä hapen tarvetta, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemia.

Hyponatremia lapsilla

Lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja vanhemmat lapset) on hyponatremian ja hyponatremisen enkefalopatian kehittymisen riski suurentunut.

- Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, koomaa, aivojen turvotusta ja kuoleman. Tämän vuoksi akuutti symptomaattinen hyponatreminen enkefalopatia on lääketieteellinen hätätilanne.
- Pediatrien potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan.
- Hyponatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Annoksesta, antonopeudesta ja hoidon kestosta päättävällä lääkäriellä on oltava kokemusta pediatrialle potilaille laskimoinfuusiona annettavasta nestehoidosta.

Veri

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla antovälineistöllä pseudoagglutinaation ja hemolyysin mahdollisuuden takia.

Käyttö iäkkäille

Valittaessa infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille, on huomioitava, että iäkkäillä on sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot useammin heikentyneet ja heillä on muita sairauksia, tai he saavat samanaikaisia lääkkeitä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Baxter ei ole tehnyt tutkimuksia.

Kun Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta annetaan potilaille, joita hoidetaan myös muilla glykeemiseen kontrolliin ja neste- ja/tai elektrolyyttitasapainoon vaikuttavilla aineilla, on otettava huomioon sekä glukoosiliuoksen glykeemiset vaikutukset, että sen vaikutukset vesi- ja elektrolyyttitasapainoon.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden eritystä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibratti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet.
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi.
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini ja terlipressiini. Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

Varovaisuutta suositellaan noudatettavan potilailla, joita hoidetaan

- litiumilla. Natriumin ja litiumin munuaispuhdistuma voi suurentua annon aikana, mikä voi johtaa litiumpitoisuuksien laskuun
- kortikosteroideilla, jotka on yhdistetty veden ja natriumin retentioon (turvotus ja kohonnut verenpaine)
- diureetit, beeta-2-agonistit tai insuliini, jotka suurentavat hypokalemian riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glukoosi-infuusion anto äidille synnytyksen aikana voi johtaa sikiön hyperglykemiaan ja metaboliseen asidoosiin sekä rebound hypoglykemiaan johtuen sikiön insuliinituotannosta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hedelmällisyys

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen vaikutuksesta fertiilitettiin ei ole tietoa.

Imetyks

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Mahdollisia riskejä ja hyötyjä tulee huolellisesti arvioida jokaisen potilaan kohdalla ennen antoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen ja ne on listattu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaan vakiotermein vakavuusjärjestyksessä, kun mahdollista. Esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella koska kaikki haittavaikutukset perustuvat spontaaniraportteihin.

Elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus (vakiotermein)	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio* Yliherkkyys*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypertremia Hyperglykemia Hoitoperäinen hyponatremia**	Tuntematon
Hermosto	Hyponatreminen enkefalopatia**	Tuntematon
Verisuonisto	Flebiitti	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma Kutina	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan reaktiot mukaan lukien: Kuume Vilunväreet Infuusiokohdan kipu Rakkulat infuusiokohdassa	Tuntematon

* *Mahdollinen ilmeneminen potilailla, joilla on maissiallergia, ks. kohta 4.4.*

** *Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).*

Muita isotonisten suola- ja glukoosiliuosten infuusion yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia ovat:

- Hyponatremia, joka voi olla oireinen.
- Hyperkloreminen asidoosi.

Valmisteeseen lisätyt lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, haittavaikutusten todennäköisyys riippuu lisätyn aineen ominaisuuksien perusteella.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen yliannostus voi aiheuttaa:

- Hyperglykemiaa, haitallisia vaikutuksia vesi- ja elektrolyyttitasapainoon ja vastaavia komplikaatioita. Esimerkiksi vaikea hyperglykemia ja vaikea dilutionaalinen hyponatremia ja niiden komplikaatiot voivat johtaa kuolemaan.
- Hyponatremiaa (voi aiheuttaa keskushermosto-oireita mukaan lukien kohtaukset, kooma, aivojen turvotus ja kuolema).
- Hypernatremiaa erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
- Nesteylikuormaa (mikä voi aiheuttaa sentraalista ja/tai perifeeristä turvotusta).
- Ks. myös kohdat 4.4 ja 4.8.

Kliinisesti merkittävä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen yliannostus voi olla lääketieteellinen hätätilanne.

Yliannostusta arvioidessa pitää ottaa myös huomioon kaikki liuokseen mahdollisesti tehdyt lisäykset.

Hoitotoimina ovat valmisteen annon lopettaminen, annoksen vähentäminen, insuliinin anto ja muihin kyseisen tilan vaatimiin hoitotoimiin ryhtyminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit ja hiilihydraatit. ATC koodi B05BB02

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste on isotoninen ja hyperosmolaarinen natriumkloridi- ja glukoosiliuos.

Liuoksen farmakodynaamiset ominaisuudet ovat samat kuin sen sisältämien aineiden glukoosin, natriumin ja kloridiin farmakodynaamiset ominaisuudet.

Ionit kuten esim. natrium käyttävät solukalvon läpi kulkeutuessaan erilaisia mekanismeja kuten natriumpumppua (Na-K-ATPaasi). Natriumilla on suuri merkitys neurotransmissiossa ja kardioelektrofysiologiassa samoin kuin munuaisten aineenvaihdunnassa.

Kloridi on pääasiallisesti solunulkoinen anioni. Solunsisäistä kloridia on suurina pitoisuuksina punasoluissa ja vatsan limakalvoissa. Natriumin takaisinimeytymisen jälkeen myös kloridi reabsorboituu.

Glukoosi on soluaineenvaihdunnan pääasiallinen energianlähde. Liuoksessa olevan glukoosin kalorimäärä on 200 kcal/l.

5.2 Farmakokineetiikka

Liuksen farmakokineettiset ominaisuudet ovat samat kuin sen sisältämien aineiden glukoosin, natriumin ja kloridin farmakokineettiset ominaisuudet.

Radioaktiivisen natriumin (^{24}Na) injektioon jälkeen natriumin puoliintumisaika on: 99 % 11 - 13 päivässä ja jäljelle jäävä 1 % vuoden kuluessa. Jakautuminen eri kudoksiin vaihtelee: se on nopeaa lihaksiin, maksaan, munuaisiin, rustoihin ja ihoon ja hidasta punasoluihin ja neuroneihin. Erittäin hidasta jakautuminen on luihin. Natrium erittyy pääasiallisesti munuaisten kautta, mutta kuten aiemmin kuvattiin, sitä imeytyy huomattavassa määrin takaisin. Pieniä natriummääriä erittyy ulosteen ja hien mukana.

Glukoosin kaksi pääasiallista metaboliareittiä ovat glukoneogeneesi (energian varastointi) ja glykogenolyysi (energian vapauttaminen). Glukoosimetabolismia säätelee insuliini.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot valmisteen turvallisuudesta eläimille eivät ole merkityksellisiä, koska valmisteen ainesosat ovat eläinten ja ihmisten plasman normaaleja aineita.

Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa valmisteen kliinisessä käytössä.

Mahdollisten lisäysten turvallisuus on arvioitava erikseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuus Viaflo-pussissa olevan liuksen kanssa on tarkistettava ennen lisäyksiä. Jos yhteensopivuustutkimusta ei ole, liuosta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa. Lisättävän lääkkeen pakkausselosteen ohjeita on noudatettava.

Ennen lääkelisäystä pitää tarkistaa, että lääke on vesiliukoinen ja stabiili Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen pH-arvossa (pH 3,5–6,5).

Seuraavat lääkelisäykset ovat yhteensopimattomia Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmisteen kanssa (luettelo ei ole kaikkia lääkkeitä kattava):

- Ampisilliinatrium
- Mitomysiini
- Amfoterisiini B
- Erytromysiinilaktobionaatti

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa lisätä.

Koska Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 9 mg/ml + 50 mg/ml -valmiste sisältää glukoosia, valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla antovälineistöllä hemolyysin ja pseudoagglutinaation mahdollisuuden takia

6.3 Kesto aika

Avaamattomassa pakkauksessa: 250 ml ja 500 ml pussit: 24 kuukautta

1000 ml:n pussit: 36 kuukautta.

Valmiste suositellaan käytettäväksi välittömästi avaamisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Kesto aika lisäysten jälkeen:

Fysikaalis-kemiallisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti, ellei fysikaalis-kemiallista säilyvyyttä ole osoitettu. Mikrobiologisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti. Jos näin ei tehdä, säilytys aika- ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta saa yleensä säilyttää enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos liuottamista ei ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Viaflo-liuos pussit ovat puristettua polyolefiini/polyamidi-muovia (PL-2442). Liuospussi on pakattu suojaavaan polyamidi/polypropyleeni -päälyspussiin.

Pussikoot: 250 ml, 500ml ja 1000 ml.

Pakkauskoot:

30 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa liittää uudelleen.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja tarvittavia varotoimia ennen lääkevalmisteen käsittelyä ja antoa koskien.

1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päälyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- b. Tarkista, että Viaflo-pussi on ehjä puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei tällöin ehkä enää ole steriiliä.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta, ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta, tai jos siinä on hiukkasia, se on hävitettävä.

2. Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita ja aineita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Poista toisella kädellä muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista
 - tartu toisella kädellä portissa olevaan pieneen ulokkeeseen
 - kierrä toisella kädellä suojuksen isompaa uloketta
 - suojus putoaa pois.
- c. Noudata huolellista aseptiikkaa infuusion valmistelussa.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia.

Lääkelisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19–22 gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysantoportin läpi ja injisoi.
- c. Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystysuorassa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lääkelisäyksiä. Ks. kohta 6.3.

Läakelisäyksen tekeminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19–22 gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka liuoksen antamista.

7. MYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL119
00181 Helsinki

8. MYNTILUVAN NUMERO

17918

9. MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.8.2003
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 01.06.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.5.2018