

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glukoosi (monohydraattina): 100,00 g/l

Millilitrassa valmistetta on 100 mg glukoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: noin 555 mOsm/l

pH: 3,5–6,5

Energiasisältö: noin 1 680 kJ/l (tai 400 kcal/l)

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmistetta käytetään:

Hiilihydraattien antoon sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa

Hypoglykemian ehkäisyyn ja hoitoon

Nesteytykseen nestehukka- ja kuivumistiloissa, kun potilaan hiilihydraattitarve on suuri.

Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimennukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen annostus ja infuusionopeus riippuvat useista tekijöistä, kuten käyttöaiheista sekä potilaan iästä, painosta ja sairaustilasta.

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. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Aikuiset ja iäkkäät potilaat:

Noin 70 kg painavilla aikuisilla voidaan käyttää taulukossa 1 suositeltuja annoksia.

Taulukko 1.
Aikuisten (70 kg) suositellut annokset(*)

Käyttöaihe	Alkuannos/vrk	Infuusionopeus	Suosittelava hoidon kesto
Hiihlydraattien anto sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa	500–3 000 ml/vrk (7–40 ml/kg/vrk)	Suositeltu suurin infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin oksidaationopeutta, koska tämä voi aiheuttaa hyperglykemiaa: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	Kestoa ei ole rajoitettu – se riippuu potilaan sairaudentilasta.
Hypoglykemian ehkäisy ja hoito			
Nesteytys nestehukka- ja kuivumistiloissa, kun potilaan hiihlydraattitarve on suuri			
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimennus	50–250 ml/annos	Riippuu lisäystä lääkkeestä.	Riippuu lisäystä lääkkeestä.

*Suurimmat suositellut annokset pitää antaa 24 tunnin aikana hemodiluution välttämiseksi.

Pediatriset potilaat:

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne.

Pediatrisille potilaille voidaan käyttää taulukossa 2 suositeltuja potilaan iän ja painon mukaan määräytyviä annoksia.

Taulukko 2
Pediatristen potilaiden suositellut annokset

Käyttöaihe	Alkuannos/vrk	Alkuinfuusionopeus*			
		Keskonen ja täysi-aikainen vasta-syntynyt	Vasta-sytyneet ja taapero-ikäiset	Lapset (2–11 vuotta)	Nuoret (12–16-18 vuotta)
Hiihlydraattien anto sellaisenaan, tai, mikäli tarvitaan, parenteraalisessa ravitsemuksessa	<ul style="list-style-type: none"> <u>Paino 0–10 kg:</u> 100 ml/kg/vrk <u>Paino 10–20 kg:</u> 1 000 ml + 50 ml/kg jokaista 10 kg ylittävää painokiloa kohden/vrk 	6–11 ml/kg/h (10–18 mg/kg/min)	5–11 ml/kg/h (9–18 mg/kg/min)	4–8 ml/kg/h (7–14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7–8.5 mg/kg/min)
Hypoglykemian ehkäisy ja hoito					
Nesteytys ja nestehukka kuivumistiloissa,					

kun potilaan hiilihydraattitarve on suuri	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Paino > 20 kg:</u> 1 500 ml + 20 ml/kg jokaista 20 kg ylittävää painokiloa kohden/vrk 				
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimennus	Alkuannos: 50–100 ml/annos. Ei riipu iästä. Antonopeus: riippuu lisätystä lääkevalmisteestä. Ei riipu iästä.				

* Infuusionopeus, infuusion määrä ja hoidon kesto määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne.

HUOM: Suurimmat suositellut annokset tulee annostella 24 tunnin kuluessa hemodiluution välttämiseksi.

Annostelun enimmäisnopeuden ei tulisi ylittää potilaan glukoosin hapettumisen nopeutta, koska se voi aiheuttaa hyperglykemiaa.

Potilaan sairautentilasta riippuen infuusionopeus voi olla suositeltua hitaampi osmoottisen diureesin välttämiseksi.

Kun infuusionestettä käytetään muiden laskimoon annettavien yhteensopivien lääkkeiden laimennukseen tai antoon, annoksen suuruus määräytyy lisättävien lääkkeiden pakkauselosteiden mukaan.

Antotapa:

Tavallisesti ääreis- tai keskuslaskimoon.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste on hypertoninen liuos.

Lopullisen sekoitetun liuoksen osmolaarisuus on otettava huomioon harkittaessa antoa ääreislaskimoon. Katso myös kohdasta 3 tietoa liuoksen osmolaarisuudesta.

Virtausnopeuden asteittaista suurentamista on harkittava, kun glukoosia sisältävien valmisteiden anto aloitetaan.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Infuusioliuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa aina, kun se on mahdollista.

Käytä vain, jos liuos on kirkas, eikä siinä näy hiukkasia ja pussi on vahingoittumaton. Anna valmiste heti, kun olet liittännyt infuusiovälineistön pussiin.

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

Elektrolyyttisiä voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan

Lääkkeitä voidaan lisätä ennen infuusiota tai infuusion aikana lääkkeenlisäysportin kautta. Lisäyksiä tehdessä liuoksen lopullinen osmolariteetti on varmistettava ennen antoa. Hyperosmolaaristen liuosten

anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä ja laskimotulehduksen. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää. Sekoitettujen liuoksen osmolaarisuudesta riippuen annetaan liuos joko keskus- tai ääreislaskimoon

Katso kohdista 6.2 ja 6.6. tietoa yhteensopimattomuuksista sekä liuoksen valmistamisesta ja lisäyksistä.

Katso kohta 4.4 ilmaembolian riskistä.

4.3 Vasta-aiheet

Infuusionestettä ei saa käyttää potilailla, joilla on:

- kompensoimaton diabetes ja diabetes insipidus
- hyperosmolaarinen kooma
- hemodiluutio ja solunulkoisen hyperhydraatio tai hypervolemia
- hyperglykemia ja hyperlaktatemia
- vakava munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy oliguria tai anuria)
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- yleistynyt turvotus (johon liittyy keuhko- ja aivoödeema) ja askiteskirroosi
- muu tunnettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolisen stressin yhteydessä)
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle. Ks. kohdat 4.4 ja 4.8 maissiallergioista.

Glukoosiliuokseen lisättävien lääkevalmisteiden vasta-aiheet on huomioitava.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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).

Laimeneminen ja muut vaikutukset seerumin elektrolyytteihin

Riippuen liuoksen toonisuudesta, infuusiotilavuudesta ja -nopeudesta sekä potilaan perussairauksista ja kyvystä metaboloida glukoosia, glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa:

- hyperosmolaliteettia, osmoottista diureesia ja dehydraatiota
- hypo-osmolaliteettia
- elektrolyytihäiriöitä, kuten:
 - hypo- tai hyperosmoottinen hyponatremia (ks. alla)
 - hypokalemia
 - hypofosfatemia
 - hypomagnesemia
 - ylinesteytys/hypervolemia ja esimerkiksi kongestiot, kuten keuhkokongestio ja edeema.

Yllä mainitut vaikutukset eivät johdu pelkästään elektrolyyttitömiä nesteiden antamisesta, vaan myös glukoosin annosta.

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 aivovamman 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.

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästatapainon seuranta (potilaan kliininen seuranta ja toistetut laboratoriotestit) voi olla tarpeen pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon yhteydessä ja jos infuusionopeus tai potilaan tila vaatii tällaista seurantaa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaan neste- ja elektrolyyttihäiriöiden riski on suurentunut, sillä nämä voivat pahentua vapaan veden lisääntymisen, hyperglykemian tai mahdollisen insuliinin annon (ks. alla) seurauksena.

Varovaisuutta on noudatettava hypokalemian välttämiseksi pitkittyneessä käytössä tai suuria glukoosiannoksia annettaessa tarkkailemalla plasman kaliumpitoisuutta ja antamalla kaliumlisää tarvittaessa.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa vaaditaan erityistä kliinistä valvontaa.

Hyperglykemia

- Nopea glukoosiliuosten anto voi aiheuttaa merkittävää hyperglykemiaa ja hyperosmolaarisyndrooman.
- Hyperglykemiaan liittyvien komplikaatioiden riskin pienentämiseksi infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia infuusiona, jos potilaalla on esimerkiksi:
 - heikentynyt glukoositoleranssi (kuten potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai diabetes mellitus sekä sepsis-, trauma- tai sokkipotilailla).
 - vaikea ravitsemushäiriö (refeeding-oireyhtymän pahenemisen riski).
 - tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vaikean maitohappoasidoosin riski pyruvaatin oksidatiivisen metabolian heikentymisen seurauksena).
 - iskeeminen aivohalvaus tai vakava traumaattinen aivovamma.
Vältä infuusiota 24 tunnin ajan päähän kohdistuneen vamman jälkeen. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkasti, sillä varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin lopputuloksiin potilailla, joilla on vakava aivovamma.
 - vastasyntyneille.

Vaikutukset insuliinin eritykseen

Pitkittynyt glukoosi-infuusio ja siihen liittyvä hyperglykemia saattavat vähentää glukoosin stimuloimaa insuliinin eritystä.

Yliherkkyysoireyhtymät

- Yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien anafylaksia/anafylaksian kaltaisia reaktioita, on raportoitu glukoosiliuosten annon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Glukoosia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen, jos lainkaan, potilailla, joilla on tunnettu maissi- tai maissituoteallergia (ks. kohta 4.3).
- Infuusio on lopetettava heti, jos yliherkkyysoireita tai -reaktioita ilmenee, ja tarvittaviin kliinisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä.

Refeeding-oireyhtymä

- Ravinnon anto vaikeasti aliravitulle potilaalle voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan tullessa anaboliseksi. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttämällä liikaravitsemusta.

Pediatriset potilaat:

Annokseen ja antonopeuteen vaikuttavat potilaan ikä, paino, kliininen ja metabolinen tila sekä muut samanaikaiset hoidot ja näistä päättävällä lääkäriellä on oltava kokemusta pediatrien potilaiden laskimoon annettavasta nestehoidosta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä antotapaan, jotta voidaan välttää mahdollisesti kuolemaan johtavia laskimoon annettavien nesteiden yliannostuksia vastasyntyneillä. Käytettäessä ruiskupumppua nesteiden tai lääkkeiden antamiseen vastasyntyneille laskimoon, nestettä sisältävää pussia ei saa jättää kiinni ruiskuun.

Käytettäessä infuusiopumppua, kaikkien infuusiovälineistön sulkijoiden pitää olla kiinni ennen infuusiovälineistön poistamista pumpusta tai sammutettaessa pumppua. Tämä on tarpeen huolimatta siitä onko infuusiovälineistössä anti-freeflow-systeemi vai ei.

Infuusiolaitetta ja -välineitä pitää seurata säännöllisesti.

Glykemia lapsilla

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on lisääntynyt hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi laskimoon annettavan glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosen retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokoliittia, bronkopulmonaalista dysplasiaa, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemaa.

Hyponatremia lapsilla

- Lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja vanhemmat lapset) hypo-osmoottisen hyponatremian ja hyponatremisen enkefalopatian kehittymisen riski on suurentunut.
- Plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan pediatriisilla potilailla.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Lääkäriellä, joka päättää annostuksesta, antonopeudesta ja hoidon kestosta, on oltava kokemusta pediatrien potilaiden laskimoon annettavasta nestehoidosta.

Käyttö iäkkäille

- Kun valitaan käytettävää infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille, on huomioitava, että iäkkäillä sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot ovat useammin heikentyneet ja heillä on muitakin sairauksia, tai he saavat samanaikaista lääkettä.

Veri

- Glukoosiliuosta (elektrolyytitöntä glukoosiliuosta) ei saa antaa samalla välineistöllä veren kanssa, koska silloin voi esiintyä hemolysiaa ja pseudoagglutinaatiota.

Ilmaembolian riski

- Joustavia muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkentä voi aiheuttaa ilmaemboliaa, koska ensimmäiseen pussiin jäänyt ilma saattaa siirtyä infuusioletkustoon ennen seuraavasta pussista annosteltavan infuusion loppua.
- Joustaviin muovipusseihin pakattujen laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi aiheuttaa ilmaemboliaa, jos ylimääräistä ilmaa ei ole poistettu pakkauksesta ennen annostelua.
- Ventiloitujen infuusion antolaitteiden käyttö ventilointireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventilointireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavia varotoimia koskien.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos glukoosiliuosta 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 neste- ja elektrolyyttitasapainoon.

Samanaikainen katekoliamiinien ja steroidien annostelu vähentää glukoosin siirtymistä kudokseen.

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, klofibraatti, 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.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Jos infuusionesteeseen lisätään lääkevalmistetta, lisättävän lääkkeen vaikutuksia ja käyttöä raskauden ja imetyksen aikana on arvioitava erikseen.

Glukoosi-infuusion anto äidille laskimoon synnytyksen aikana voi johtaa sikiön insuliinin tuotantoon, johon liittyy sikiön hyperglykemian ja metabolisen asidoosin riski, sekä rebound hypoglykemian riski vastasyntyneellä.

Raskaus

Glukoosiliuosta voidaan käyttää raskauden aikana. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa, kun glukoosiliuosta käytetään synnytyksen aikana.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucos Baxter Viaflo 100 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

Glukoosin vaikutuksesta fertiilitettiin ei ole riittävästi tietoa. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei kuitenkaan ole odotettavissa.

Imetys

Glukoosiliuoksen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Siitä huolimatta, glukoosiliuoksen käytöllä ei oleteta olevan vaikutusta imetykseen. Glukoosiliuosta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ei ole tiedossa.

4.8 Haittavaikutukset

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen anto voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- hyperglykemia
- nestetasapainon häiriöt (hypervolemia)
- elektrolyytihäiriöt (hypokalemia, hypomagnesemia ja hypofosfatemia).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on listattu MedDRAn elinluokituksia ja termejä käyttäen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 3
Haittavaikutukset taulukkomuodossa

<i>Kohde</i>	<i>Haittavaikutus (MedDRA-termit)</i>	<i>Yleisyys</i>
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio** Yliherkkyys**	Tuntematon (*)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyytihäiriöt Hyperglykemia Hemodiluutio Hypervolemia Hoitoperäinen hyponatremia***	
Iho ja ihonalainen kudος	Hikoilu Ihottuma	
Hermosto	Hyponatreminen enkefalopatia***	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Vilunväreet, hytinä Kuume, kuumereaktio Infektio injektiokohdassa Tromboflebiitti Infuusiokohdan reaktiot <ul style="list-style-type: none">• infuusiokohdan flebiitti• infuusiokohdan punoitus	
Tutkimukset	Glukosuria	

(*) saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

** 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 haittavaikutuksia, joita on raportoitu parenteraalisen ravitsemuksen yhteydessä:

- Hyponatremia, joka voi aiheuttaa kliinisiä oireita
- Haittavaikutuksia, joita on raportoitu, kun glukoosia käytetään parenteraaliseen ravitsemukseen:
 - maksan vajaatoiminta, maksakirroosi, maksafibroosi, kolestaasi, rasvamaksa, kohonnut veren bilirubiini, kohonnut maksaentsyymiarvot, sappirakon tulehdus, sappikivitauti
 - saostumat keuhkoverisuonissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

4.9 Yliannostus

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen nopea anto tai suuri annos voi aiheuttaa, hyperosmolaarisuutta ja hyponatremiaa, dehydraatiota, hyperglykemiaa, hyperglukosuriaa, osmoottista diureesia (hyperglykemiasta johtuen) ja vesimyrkytyksen ja ödeemaa. Vaikea hyperglykemia ja hyponatremia voivat johtaa kuolemaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Yliannostusta epäiltäessä tulee Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen anto lopettaa välittömästi. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista tukihoidoa vaatiessa asianmukaisesta seuranta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hiilihydraatit, ATC-koodi: B05BA03.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml on hypertoninen liuos, jonka osmolaarisuus on noin 555 mOsm/l.

Liuksen farmakodynamiikka on sama kuin solujen aineenvaihdunnan tärkeimmän energianlähteen eli glukoosin farmakodynamiikka. Glukoosia käytetään hiilihydraattilähteenä sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste, liuksen energiasisältö on 400 kcal/l. Lisäksi glukoosi-infuusioneste nesteyttää ilman, että elektrolyytit lisääntyisivät.

Jos Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteseen lisätään lääkkeitä, infuusionesteen farmakodynamiikka riippuu lisätystä lääkevalmisteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukoosi metaboloituu kahdella tavalla: anaerobisesti ja aerobisesti.

Glukoosi metaboloituu pyruvaatin tai laktaatin (palorypäle- tai maitohapon) kautta hiilidioksidiksi ja vedeksi ja vapauttaa samalla energiaa.

Jos Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteseen lisätään lääkkeitä, infuusionesteen farmakokinetiikka riippuu lisättyjen lääkevalmisteiden ominaisuuksista.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tämän infuusionesteen turvallisuudesta eivät ole aiheellisia, koska sen sisältämät aineet ovat eläinten ja ihmisten plasman fysiologisia aineita.

Lisättyjen lääkkeiden turvallisuus on arvioitava erikseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Glukoosiliuosta ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti tai ennen veren antoa tai sen jälkeen samalla infuusiovälineistöllä, koska silloin voi esiintyä hemolyysiä ja pseudoagglutinaatiota.

Jos Viaflo-infuusionestepussiin lisätään muuta lääkevalmistetta, sen yhteensopivuus infuusionesteen kanssa on varmistettava ennen lääkelisäystä.

Jos yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Tarkista ennen lääkkeen lisäämistä, että se on vesiliukoinen ja stabiili vedessä Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusionesteen pH-arvossa (pH 3,5–6,5).

Kun yhteensopiva lääke on lisätty glukoosi-infuusionesteeseen, infuusioneste on annettava heti.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa käyttää.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus

- 250 ml:n pussit: 18 kuukautta
- 500 ml:n pussit: 18 kuukautta
- 1 000 ml:n pussit: 18 kuukautta

Kesto aika käytön aikana: Lisäykset

Lisättävän lääkkeen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Viaflo-pussissa Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusionesteen pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti laimennuksen jälkeen, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Viaflo-pussit ovat puristettua polyolefiini-/polyamidimuovia (PL 2442).

Pussit on pakattu muoviseen päällyspussiin, joka on polyamidia/polypropyleeniä.

Pussikoot: 250 ml, 500 ml ja 1000 ml

Pakkauskoot:

- 30 tai 36 x 250 ml laatikkoa kohden
- 1 pussi, jossa 250 ml
- 20 tai 24 x 500 ml laatikkoa kohden
- 1 pussi, jossa 500 ml
- 10 tai 12 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 1 pussi, jossa 1000 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kun Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteseen tehdään lisäyksiä, aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Tarkista liuos lisäysten jälkeen mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liuonemattomien kompleksien ja kiteiden varalta.

Sekoita liuos huolellisesti lisäysten jälkeen.

Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavia varotoimia koskien.

1. Avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä.
- b. Tarkista sisäpussi vuotojen varalta puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, hävitä se, koska liuos ei tällöin ehkä enää ole steriili.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia, hävitä se.

2. Infuusion valmisteleminen

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Irrota muovisuojuus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista:
 - Tartu toisella kädellä portin kaulassa olevaan pieneen ulokkeeseen.
 - Kierrä toisella kädellä isompaa uloketta.
 - Suojus irtoaa.

- c. Valmistelet infuusio aseptisesti.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Lääkkeenlisäystekniikat

Varoitus: Lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia.

Lääkkeen lisääminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Käytä ruiskua, jossa on 19–22 G:n (1,10–0,70 mm:n) neula, lävistä itse sulkeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi lääke.
- c. Sekoita liuos ja lääke huolellisesti. Jos lisäät infuusionesteeseen lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Varoitus: Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.

Lääkkeen lisääminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Käytä ruiskua, jossa on 19–22 G:n (1,10–0,70 mm:n) neula, lävistä itsesulkeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi lääke.
- d. Ota pussi pois IV-telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- e. Poista molemmista porteista ilma taputteleamalla niitä pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääke huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka infuusiota.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27999

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.7.2010
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.4.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.5.2018