

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Steriili vesi Baxter Viaflo, liuotin parenteraaliseen käyttöön

2. VAIKUTTAVAT AINEET NIIDEN MÄÄRÄT JA

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin parenteraaliseen käyttöön.
Kirkas ja väritön liuos.
pH 4,5 – 7,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi on tarkoitettu parenteraalisesti annettavien lääkkeiden luottamiseen ja laimentamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Injektionesteisiin käytettävän veden määrä riippuu siihen lisättävästä aineesta. Lisättävän aineen annos määrää myös antonopeuden.

Kun noudatetaan lisättävän aineen oikeaa sekoitussuhdetta, annos riippuu yleensä potilaan iästä, painosta ja kliinisestä tilasta samoin kuin laboratoriomäärityksistä.

Antotapa:

Liuksen avulla on tarkoitus antaa ja laimentaa lisättäviä lääkkeitä. Lisättävän aineen käyttötarkoitus määrää sopivan liuosmäärän ja antoreitin.

4.3 Vasta-aiheet

Injektionesteisiin käytettävää vettä ei saa antaa sellaisenaan. Lisättävän aineen vasta-aiheet on otettava huomioon.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Steriili vesi on hypotoninen, eikä sitä saa antaa sellaisenaan.

Liuosta ei saa käyttää laskimoinjektioon, ellei sitä ole tehty isotoniseksi tarvittavilla lisäyksillä.

Kun steriiliä vettä käytetään hypertonisten liuosten laimentimena, on käytettävä sellaista laimennusta, joka tekee liuksesta mahdollisimman isotonisen.

Potilaalla voi esiintyä hemolyysia steriilin veden infuusion jälkeen. Hemoglobiinin aiheuttamaa munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu hemolyysin seurauksena.

Kun valmistetta annetaan suuria annoksia, ionitasapainoa on tarkkailtava säännöllisesti.

Isot 500 ml:n ja 1000 ml:n pussit on ensisijaisesti tarkoitettu lääkkeiden laimentamiseen apteekissa. Niitä ei saa antaa sellaisenaan laskimoon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tutkimuksia yhteisvaikutuksista ei ole tehty.

Liuotettavien lääkeaineiden mahdolliset kliiniset yhteisvaikutukset on otettava huomioon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Lisättävät lääkeaineet vaikuttavat siihen, onko valmisteen käytössä riskejä raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8. Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Tässä kohdassa esitettyjen haittavaikutusten esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella.

Haittavaikutukset		
Elinjärjestelmäluokka (SOC)	MedDRA termi	Esiintyvyys
Veri ja imukudos	- Hemolyysi	Tuntematon

Muiden haittavaikutusten todennäköisyys riippuu käytettyjen lisäysten laadusta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

FI-00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Potilaalla voi esiintyä hemolyysia annettaessa liian suuri määrä hypotonista liuosta, joka on laimennettu steriilillä vedellä, (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja varotoimet).

Yliannostuksen oireet riippuvat käytetyistä lisäyksistä. Jos potilas on vahingossa saanut liian suuren annoksen, infuusio on keskeytettävä heti, ja potilaan reaktioita lisättyyn lääkeaineeseen on tarkkailtava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: liuottimet ja laimentimet.

ATC-koodi: VO7AB

Koska steriili vesi on vain lisättävän lääkeaineen kuljetin, valmisteen farmakodynamiikka riippuu lisätyistä lääkkeistä.

5.2. Farmakokinetiikka

Koska injektionesteisiin käytettävä vesi on vain lisättävän lääkeaineen kuljetin, valmisteen farmakokinetiikka riippuu lisätyistä lääkkeistä.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Injektionesteisiin käytettävän veden turvallisuudella eläinkokeissa ei ole merkitystä, koska valmiste on ihmisen ja eläinten plasman luonnollinen osa. Lisäysten turvallisuus on harkittava erikseen.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Apuaineita ei ole.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Lääkeliäykset voivat olla yhteensopimattomia. Sellaisia lisäyksiä, joiden tiedetään olevan yhteensopimattomia, ei tule käyttää. Ennen lääkkeiden lisäystä on varmistettava, että ne ovat vesiliukoisia ja säilyvät injektionesteisiin käytettävän veden pH:ssa ja että ne ovat keskenään yhteensopivia.

6.3 Kestoaika

Kestoaika avaamattomassa pakkauksessa:

50 ml pussi: 18 kuukautta.

100 ml pussi: 2 vuotta

250 ml, 500 ml ja 1000 ml pussi 3 vuotta.

Kestoaika lääkkeen lisäyksen jälkeen:

Lisättävien lääkkeiden kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektionesteisiin käytettävän veden pH:ssa Viaflo-pakkauksessa on varmistettava ennen käyttöä. Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä heti, jos liuottaminen/laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

50 ml ja 50 x 50 ml

100 ml ja 50 x 100 ml

250 ml ja 30 x 250 ml

500 ml ja 20 x 500 ml

1000 ml ja 10 x 1000 ml.

Viaflo-pussit ovat polyolefiini/polyamidimuovia (PL-2442) ja ne on suojattu muovisella polyamidi/polypropeeni-päälyspussilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

6.6 Käyttö- ja käsittely ohjeet

Vain kertakäyttöön.

Avatun pussin käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa yhdistää uudestaan.

Poista päälyspussi vasta juuri ennen valmisteen käyttöä. Valmiste on steriili sisäpussissa.

Käytä valmistetta vain, jos liuos on kirkas, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä. Jos pussiin on kiinnitetty infuusiovälineistö, valmiste on annettava heti välineistön kiinnittämisen jälkeen.

Kaikki lääkelisäykset on suoritettava huolellisesti ja hyvin tarkkaa aseptiikkaa noudattaen.

Infusionesteen isotonisuus on varmistettava ennen parenteraalista käyttöä.

Seuraavat teknisistä syistä johtuvat täyttötilavuudet on otettava huomioon, kun lopullista liuosta valmistetaan:

50 ml:n pussi	59 ml
100 ml:n pussi	111 ml
250 ml:n pussi	271 ml
500 ml:n pussi	530 ml
1000 ml:n pussi	1040 ml

Lisäyksiä voidaan tehdä suljettavan lääkkeenantoportin kautta ennen antoa tai sen aikana.

Liuos, johon on tehty lisäyksiä, on käytettävä heti lisäysten tekemisen jälkeen, jos lisäyksiä ei ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pusseja ei saa liittää sarjaan, koska se voi aiheuttaa ilmaembolismia. Tämä johtuu siitä, että ensimmäisen pussin ylimääräinen ilma siirtyy eteenpäin, ennen kuin liuoksen annostelu toisesta pussista on loppunut.

Pussin avaaminen

Painele sisäpussia napakasti, ja tarkista näin onko se ehjä. Jos pussi vuotaa, hävitä liuos, koska se ei välttämättä ole enää steriili.

Antovalmistelut sen jälkeen kun liuksesta on tehty isotonista

Ripusta pussi ripustusaukosta.

Poista muovinen suojuus pussin pohjan ulostuloportista.

Käytä aseptista menetelmää infuusion valmistelussa.

Liitä infuusion antovälineistö pussiin. Noudata välineistön käyttöohjeita.

Varoitus: Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia.

Lääkkeen lisääminen ennen antoa

1. Desinfioi lääkkeenantoportti.
2. Puhkaise reikä ”uudelleen sulkeutuvaan” lääkkeenantoporttiin 19 (1.10 mm) – 22 (0.70 mm)G neulalla ja injisoi.
3. Sekoita liuos ja lisätty lääke huolellisesti. Kun lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri kuten kaliumkloridin, naputa portteja kevyesti niiden ollessa ylösalaisin ja sekoita.

Lääkkeen lisääminen annon aikana

1. Sulje infuusiovälineistön puristin.
2. Desinfioi lääkkeenantoportti.
3. Puhkaise reikä lääkkeenantoporttiin 19 (1.10 mm)-22 (0.70 mm) G neulalla ja injisoi.
4. Poista pussi ripustintelineestä ja/tai käännä se ylösalaisin.
5. Tyhjennä molemmat portit napauttelemalla niitä kevyesti pussin ollessa ylösalaisin.
6. Sekoita liuos ja lisätty lääke huolellisesti.
7. Käännä pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin, ja jatka infuusiota.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16772

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.3.2002/18.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

13.10.2015