

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, infuusioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glukoosi (monohydraattina) 50,00 g/l

Millilitrassa valmistetta on 50 mg glukoosia (monohydraattina).  
Valmisteesa on 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: noin 278 mOsm/l  
pH: 3,5–6,5

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmiste on tarkoitettu hiilihydraatti- ja nestevajauksen hoitoon. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmistetta käytetään sopivien parenteraalisten lääkkeiden laimentimena ja kuljettimena.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset, iäkkäät ja lapset*

Useat tekijät, kuten potilaan ikä, paino ja kliininen tila, määräävät laskimoon annettavan glukoosiliuoksen vahvuuden ja annoksen. Voi olla tarpeen seurata huolellisesti seerumin glukoosipitoisuuksia.

Suositusannokset hiilihydraatti- ja nesteenvajausshoidossa:

- aikuisille: 500 – 3000 ml vuorokaudessa
- 0 – 10 kg painoisille vauvoille ja lapsille: 100 ml/ kg vuorokaudessa
- 10 – 20 kg painoisille lapsille: 1000 ml + 50 ml/kg 10 kg ylittävältä osuudelta, vuorokaudessa
- yli 20 kg painoisille lapsille: 1500 ml + 20 ml/kg 20 kg ylittävältä osuudelta, vuorokaudessa

Infuusionopeus riippuu potilaan kliinisestä tilasta.

Infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosihapetuskykyä, jotta vältetään hyperglykemialta. Siksi suurin annos on 5 mg/kg/min aikuisille ja 10 - 18 mg/kg/min vauvoille ja lapsille ja riippuu potilaan iästä ja painosta.

Suosittelun annos käytettäessä laimentimena ja kuljettimena on 50 – 250 ml/annettavan lääkkeen annos.

Kun Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infuusionestettä käytetään muiden injektioina annettavien lääkkeiden laimennukseen, annoksen suuruus ja infuusionopeus riippuvat pääasiassa glukoosiin lisättävästä lääkkeen laadusta ja sen annosteluohjeista.

#### *Pediatriset potilaat*

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja ne tulisi määrittää konsultoimalla pediatriseen suonensisäiseen nestehoitoon perehtynyttä lääkärää.

#### Antotapa

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml-valmiste annetaan (perifeeriseen tai keskuslaskimoon) laskimoinfuusiona.

Kun valmistetta käytetään lääkkeiden laimentimena tai kuljettimena laskimoinfuusiossa, siihen lisättävän lääkkeen käyttöohjeet määräävät annoksen suuruuden.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infuusioneste on iso-osmoottinen liuos. Katso myös kohdasta 3 tietoa liuoksen osmolaarisuudesta.

#### *Varotoimet ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antoa*

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa aina, kun se on mahdollista. Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä. Valmiste on annettava heti, kun infuusiovälineistö on kiinnitetty 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.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

Lisäyksiä tehdessä liuosten lopullinen osmolariteetti on varmistettava. Hyperosmolaaristen liuosten anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä ja laskimotulehduksen. Kaikkien lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Katso kohta 4.4 ilmaembolian riskistä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Valmistetta ei saa käyttää, jos potilaan diabetes on epätasapainossa, potilaalla on muu tunnettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolinen stressi), hyperosmolaarinen kooma, hyperglykemia tai hyperlaktatemia.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle. Katso kohdat 4.4 ja 4.8 maissiallergioista.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

### Laimeneminen ja muut vaikutukset seerumin elektrolyytteihin

Riippuen infuusion tilavuudesta ja -nopeudesta sekä potilaan kliinisestä tilasta ja kyvystä metaboloida glukoosia, glukoosin anto laskimoon voi aiheuttaa:

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

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

Hyponatremia voi kehittyä akuutiksi hyponatreemiseksi enkefalopatiaksi, johon liittyy päänsärky, pahoinvointi, kouristukset, letargia, kooma, aivojen turvotus ja kuolema.

Tälle komplikaatiolle ovat erityisessä riskissä lapset, iäkkäät, naiset, postoperatiiviset potilaat ja potilaat, joilla on hypoksia tai keskushermoston sairaus tai psykogeeninen polydipsia.

Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja voi olla syytä seurata, jotta havaitaan muutokset nestetasapainossa, elektrolyyttipitoisuuksissa ja happo-emästasapainossa pitkään jatkuvan parenteraalisen hoidon aikana tai kun potilaan tila tai antonopeus tätä edellyttää.

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.

### Hyperglykemia

- Nopea glukoosiliuosten anto voi aiheuttaa merkittävää hyperglykemiaa ja hyperosmolalisyndrooman.
- Jos potilaalla ilmenee hyperglykemiaa, infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia.
- Tarpeen vaatiessa annetaan kaliumia parenteraalisesti.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia infuusiona, esimerkkinä seuraavat potilasryhmät:
  - heikentynyt glukoositoleranssi (esim. jos potilaalla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta 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)
  - potilaat, joilla on iskeeminen aivohalvaus tai vakava traumaattinen aivovamma  
Infuusiota on vältettävä 24 tunnin ajan päähän kohdistuneen vamman jälkeen. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkasti, sillä varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin hoitotuloksiin vakavaa, traumaattista aivovammaa sairastavilla potilailla.
  - vastasyntyneet

### Vaikutukset insuliinin eritykseen

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

### Yliherkkyysoireot

- Yliherkkyys-/infuusioreaktioita, mukaan lukien anafylaktisia/anafylaksian kaltaisia reaktioita, on raportoitu glukoosiliuosten annon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Glukoosia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen tai ei lainkaan potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maissille tai maissivalmisteille (ks. kohta 4.8).
- Valmisteen anto on heti lopetettava, jos yliherkkysoireita tai -reaktioita ilmenee, ja tarvittaviin klinisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä.

#### Refeeding-oireyhtymä

- Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan siirtyessä anaboliseen tilaan. 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 lääkärillä 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 kohonnut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi suonensisäisen glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Vastasyntyneillä hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosen retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokolittia, 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.
- Pediatrien potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Lääkärillä, 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 samanaikaisesti veren kanssa, ennen veren antoa tai sen annon jälkeen, koska silloin voi esiintyä hemolyyysiä ja

raharullamuodostusta. Muiden lääkkeiden lisääminen valmisteeseen, tai valmisteen väärä antotapa voi aiheuttaa kuumeilua, mikä johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti lopetettava.

#### Ilmaembolian riski

- Muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkentä voi aiheuttaa ilmaemboliaa, koska ensimmäiseen pussiin jäänyt ilma saattaa siirtyä infuusioletkustoon ennen seuraavasta pussista annosteltavan infuusion loppua.
- Laskimoon annettavien liuosten paineistaminen joustavissa muovipakkauksissa 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.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset**

Jos glukoosiliuosta annetaan potilaille, joita hoidetaan myös muilla sokeritasapainoon ja neste- ja/tai elektrolyyttitasapainoon vaikuttavilla aineilla, on otettava huomioon sekä glukoosiliuoksen glykeemiset vaikutukset, että sen vaikutukset neste- ja elektrolyyttitasapainoon.

Samanaikainen katekoliamiinien ja steroidien anto vähentää glukoosin saantia.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Jos valmisteeseen 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 ja aiheuttaa sikiölle hyperglykemian ja metabolisen asidoosin riskin, sekä rebound hypoglykemian riskin vastasyntyneellä.

#### **Raskaus**

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

#### **Hedelmällisyys**

Glukoosin vaikutuksesta fertiliteettiin 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**

Haittavaikutukset, joita on raportoitu Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmistetta saaneilla potilailla markkinoille tulon jälkeen, on lueteltu alla taulukkomuodossa.

Tässä kohdassa luetellut haittavaikutukset on esitetty suositellun esiintyvyyssluokituksen mukaan: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokitus	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio* Yliherkkyys*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttipäätasapaino Hypokalemia Hypomagneemia Hypofosfatemia Hyperglykemia Dehydraatio Hypervolemia	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma	Tuntematon
Verisuonisto	Laskimotukos Flebiitti	Tuntematon
Munuaiset ja virtsatiet	Polyuria	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Vilunväreet* Pyreksia* Infuusiokohdan infektio Infuusiokohdan ärsytys, esim. punoitus Ekstravasaatio Paikallinen reaktio Paikallinen kipu	Tuntematon

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

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu glukoosi-injektioiden/infuusioiden yhteydessä:

- Hyponatremia, joka voi aiheuttaa kliinisiä oireita.

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Valmisteen pitkittetty anto, nopea infuusio tai suuri annos voivat aiheuttaa hyperosmolaarisuutta ja hyponatremiaa, dehydraatiota, hyperglykemiaa, hyperglukosuriaa, osmoottista diureesia (mikä johtuu hyperglykemiasta) ja vesimyrkytyksen ja ödeemaa. Vaikea hyperglykemia ja hyponatremia voivat johtaa kuolemaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Epäiltäessä yliannostusta, tulee hoito 50 mg/ml glukoosiliuoksella lopettaa välittömästi. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista tukihoitoa vaatien asianmukaista seurantaa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut infuusiokonsentraatit  
ATC koodi B05BA03

Tämän liuoksen farmakodynamiikka on sama kuin glukoosin farmakodynamiikka. Glukoosi on solujen aineenvaihdunnan pääasiallinen energialähde, ja sitä käytetään parenteraalisessa ravitsemuksessa hiilihydraattilähteenä. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml-valmisteessa on 200 kcal/l. Tämä glukoosi-infuusio nesteyttää ilman ionilisäystä.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml on iso-osmoottinen, ja sen osmolaarisuus on noin 278 mOsm/l.

Lisäysten farmakodynamiikka riippuu lisäyksessä käytetystä lääkkeestä.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Glukoosi metaboloituu palorypäle- tai maitohapon kautta hiilidioksidiksi ja vedeksi ja samalla energiaa vapautuu.

Lisäysten farmakokinetiikka riippuu lisätyistä lääkkeistä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliiniset tiedot glukoosin turvallisuudesta eivät ole merkityksellisiä, koska glukoosi on eläinten ja ihmisten plasman normaali aine.

Lisäysten turvallisuus on arvioitava erikseen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Kuten kaikkien parenteraalisten liuosten ollessa kyseessä lisättävien lääkkeiden yhteensopivuus glukoosiliuoksen kanssa on varmistettava ennen lisäyksiä.

Lääkärin vastuulla on tarkastaa lisättävän aineen mahdollinen yhteensopimattomuus Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml-valmisteen kanssa tutkimalla liuoksen mahdollisia värinmuutosta, ja/tai mahdollista saostumaa, liukenemattomia kompleksiyhdisteitä ja kiteytymistä. Lisättävän lääkkeen käyttöohjeet on luettava.

Ennen lääkelisäystä pitää tarkistaa, että lääke on vesiliukoinen ja stabiili Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmisteen pH-arvossa.

Kun yhteensopiva lääke lisätään valmisteeseen, liuos on annettava heti sekoittamisen jälkeen.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa lisätä.

### 6.3 Kestoaika

#### Avaamattoman pakkauksen kesto aika

50 ml pussi: 15 kuukautta

100 ml pussi: 2 vuotta

250 ja 500 pussi: 2 vuotta.

1000 ml pussi: 3 vuotta.

#### Kestoaika lisäysten jälkeen

Ennen lisäystä on varmistettava, että lääkelisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Glucos Baxter 50 mg/ml Viaflo-valmisteen pH-arvossa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti, jos laimentaminen ei ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Ellei laimennosta käytetä heti, säilytysaika ja -olot ovat käyttäjän vastuulla.

### 6.4 Säilytys

50 ml ja 100 ml pussit: Säilytä alle 30 °C.

250 ml, 500 ml ja 1000 ml: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pussikoot: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ja 1000 ml.

Viaflo-liuos pussit ovat polyolefiini/polyamidi-muovia (PL-2442).

Liuospussi on pakattu suojaavaan polyamidi/polypropyleeni-päällyspussiin.

Pakkauskoot ovat:

- 50 x 50 ml laatikkoa kohden
- 75 x 50 ml laatikkoa kohden
- 1 x 50 ml
- 50 x 100 ml laatikkoa kohden
- 60 x 100 ml laatikkoa kohden
- 1 x 100 ml
- 30 x 250 ml laatikkoa kohden
- 1 x 250 ml
- 20 x 500 ml laatikkoa kohden
- 1 x 500 ml
- 10 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 1 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

**Kerta-antoon.**

**Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.**

**Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.**

**Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.**

**Älä ota pussia pois päällyspussista, ennen kuin juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä.**



**Kun Glucos Baxter 50 mg/ml Viaflo -valmisteen tehdään lisäyksiä, aseptista tekniikkaa on noudatettava.**

**Sekoita liuos huolellisesti lisäysten jälkeen.**

### 1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista 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
  - suojuksen putoaa pois.
- c. Noudata huolellista aseptiikkaa infuusion valmistelussa.
- d. Kiinnitä infuusiövälineistö. Noudata käytettävän infuusiövälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitetyssä ja annostelussa.

### 3. Injektoitavien lisäysten tekeminen

*Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa.*

*Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota.*

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) 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 lisäyksiä.

*Lisäyksen tekeminen infuusion aikana.*

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) 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. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17144

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.6.2002

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.6.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ**

17.5.2018