

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 9 g/l

Millilitrassa valmistetta on 9 mg natriumkloridia.

mmol/l: Na⁺ 154 Cl 154

pH: 4,5–7

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusioneste, liuos on tarkoitettu:

- isotonisen solun ulkopuolisen kuivumisen hoitoon
- natriumin puutteen hoitoon
- yhteensopivien parenteraalisesti annettavien lääkkeiden laimennukseen ja kuljettimiksi.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja lapset

Annokset voidaan ilmoittaa seuraavissa yksiköissä: mEq tai mmol natriumia, natriumin määränä tai natriumsuolan määränä (1 g NaCl = 394 mg; 17,1 mEq; tai 17,1 mmol Na ja Cl).

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästatasapainoa on seurattava ennen annostelua ja sen aikana. Hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota seerumin natriumpitoisuuteen potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8). Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää hypotonisten nesteiden yhteydessä.

Natriumklorid Baxter Viaflo -valmisteen toonisuus: 308 mOsm/l (noin).

Infuusionopeus ja -tilavuus määräytyvät iän, painon ja kliinisen tilan mukaan (esim. palovammat, leikkaus, päävamma, infektiot), ja samanaikaisen hoidon saa määrittää konsultoiva lääkäri, jolla on kokemusta laskimonsisäisestä nestehoidosta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Suosittelut annos

Isotonisen solun ulkopuolisen kuivumisen ja natriumin puutteen hoidossa suositellut annokset ovat:

- Aikuiset: 500 – 3000 ml vuorokaudessa.
- Vauvat ja lapset: 20 – 100 ml/kg vuorokaudessa riippuen potilaan iästä ja painosta.

Suosittelu annos käytettäessä laimentimena tai kuljettimena on 50 – 250 ml/ annettavan lääkkeen annos.

Kun Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionestettä käytetään muiden injisoitavien lääkkeiden laimennukseen, annos ja infuusionopeus riippuvat myös natriumkloridiin lisättävän lääkeaineen laadusta ja annostuksesta.

Antotapa

Liuos annetaan infuusiona laskimoon steriilillä ja pyrogeenittömällä välineistöllä aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy letkustoon.

Valmiste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuosta saa antaa vain, mikäli se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä.

Ota liuos pussi pois päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä. Anna välittömästi kun antolaitteisto on kiinnitetty.

Joustavia 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. Ventiloidujen infuusion antolaitteiden käyttö ventilointireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventilointireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

Tietoa yhteensopimattomuuksista ja valmistelusta käyttöön (sekä lisäyksistä) ks. kohta 6.2 ja 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on hypernatremia tai hyperkloremia.

Lisättyyn lääkkeeseen liittyvät vasta-aiheet on huomioitava.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nestetasapaino/munuaisten toiminta

Potilaat, joilla on (vaikea) munuaisten vajaatoiminta

Valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on vaikea-asteisen munuaisten vajaatoiminta tai sen vaara. Natriumklorid Baxter Viaflo voi aiheuttaa natriumretentiota tällaisille potilaille. (Ks. lisätietoja alta kohdasta ”Potilaat, joilla on natriumretention, nesteylikuorman ja edeeman riski”).

Nesteen ja/tai liuenneen aineen ylikuormitus ja elektrolyyttihäiriöt

Infuusion määrästä ja infuusionopeudesta riippuen Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen antaminen laskimoon voi aiheuttaa:

- nesteen ja/tai liuenneen aineen ylikuormitusta, mikä johtaa ylinesteytykseen/hypervolemiaan ja esimerkiksi kongestioihin mukaan lukien sentraalinen ja perifeerinen edeema.
- kliinisesti merkittäviä elektrolyyttihäiriöitä ja happo-emästasapainon häiriöitä.

Yleensä dilutionaalisten tilojen (veden retentio suhteessa natriumiin) riski on kääntäen verrannollinen Natriumklorid Baxter Viaflo -liuoksen ja lisäysten elektrolyyttipitoisuuteen. Sitä vastoin kongestiotiloja aiheuttava liuenneen aineen ylikuormituksen riski (liuenneiden aineiden retentio suhteessa veteen) on suoraan verrannollinen liuoksen ja siihen tehtyjen lisäysten elektrolyyttipitoisuuteen.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa tarvitaan erityistä kliinistä valvontaa. Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja voi olla tarpeen seurata, jotta havaitaan muutokset nestetasapainossa, elektrolyyttipitoisuuksissa ja happo-emästasapainossa pitkittyneen parenteraalisen hoidon aikana tai kun potilaan tila tai antonopeus tätä edellyttää.

Suuritulavuuksiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH) (ks. jäljempänä).

Hyponatremia

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen 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, aivoruhjeen tai aivoturvotuksen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Potilaat, joilla on natriumretention, nesteylikuorman ja edeeman riski

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionestettä on käytettävä erityisen varoen tai ei ollenkaan potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai niiden riskitekijöitä:

- Hyponatremia. Hyponatremian nopea korjaaminen sopeutumisen jälkeen voi aiheuttaa serebraalista turvotusta johtaen mahdollisesti kohtauksiin, pysyvään aivovaurioon tai kuolemaan.
- Hyperkloremia
- Metabolinen asidoosi, jota tämän valmisteen pitkittynyt käyttö voi pahentaa erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
- Hypervolemia kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta ja pulmonaarinen edeema voivat pahentaa erityisesti potilailla, joilla on kardiovaskulaarinen sairaus.
- Iatrogeeninen hyperkloreeminen metabolinen asidoosi (esim. laskimoon annettavan volyymiresuskitaation aikana)
- Tilat, jotka voivat aiheuttaa natriumretentiotia, nesteylikuormaa ja edeemaa (sentraalista ja perifeeristä), kuten potilailla, joilla on
 - primaarinen hyperaldosteronismi
 - sekundaarinen hyperaldosteronismi, johon voi liittyä esim.

- hypertensio
- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- maksasairaus (myös kirroosi)
- munuaissairaus (myös munuaisvaltimon ahtauma, nefroskleroosi) tai pre-eklampsia.

Natrium- ja nesteretention riskiä mahdollisesti kasvattavia lääkkeitä ovat esim. kortikosteroidit.

Infuusioreaktiot

Etiologialtaan tuntemattomia yliherkkyysoireiden oireita on raportoitu hyvin harvoin Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusion yhteydessä. Oireita ovat olleet hypotensio, pyreksia, vapina, vilunväreet, urtikaria, ihottuma ja kutina. Lopeta infuusio välittömästi, mikäli merkkejä tai oireita näistä reaktioista ilmenee. Tarvittaviin hoitotoimiin ryhdytään kliinisen arvion perusteella.

Erityiset potilasryhmät

Lääkärin pitää olla perehtynyt tämän tuotteen käyttöön ja turvallisuuteen erityisille potilasryhmille, jotka ovat erityisesti herkkiä nopeisiin seerumin natriumtason vaihteluihin.

Hyponatremian ja hypernatremian nopea korjaaminen voi olla mahdollisesti vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Ks. kohta ”Hyponatremia” yllä.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan koska tällä populaatiolla voi olla heikentynyt kyky säädellä neste- ja elektrolyyttimäärää. Siksi heille saa antaa toistuvia natriumkloridi-infuusioita vain seerumin natriumpitoisuuden määrittämisen jälkeen.

Iäkkäät potilaat

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

Tietoa tuotteen valmistamisesta käyttöön sekä lisäyksistä, katso kohta 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja saattaa lisätä 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, klorofibraatti, 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 okskarbatssepiini.

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilasta hoidetaan litiumilla. Litiumin ja natriumin munuaishoidon voi kasvaa Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen annon aikana. Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen anto voi aiheuttaa litiumpitoisuuden laskua.

Kortikoidit/steroidit ja karbenoksoloni, joihin liittyy natrium- ja vesiretentio (joka aiheuttaa turvotusta ja hypertensiota). Ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole riittävästi tietoa. Lääkärin on huolellisesti puntaroitava mahdolliset riskit hyötyihin nähden kunkin potilaan kohdalla ennen Natriumklorid Baxter Viaflo -liuoksen antoa.

Varovaisuutta on noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun Natriumklorid Baxter Viaflo -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohta 4.4, 4.5 ja 4.8).

Varovaisuutta pitää noudattaa potilaille, joilla on pre-eklampsia (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkimustietoa.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen. Tässä kohdassa mainittujen haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella.

Elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus (suositeltu termi)	Esiintyvyys
Hermosto	Vapina Akuutti hyponatreminen enkefalopatia*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia*	Tuntematon
Verisuonisto	Hypotensio	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudus	Urtikaria Ihottuma Kutina	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Infuusiokohdan reaktiot, kuten <ul style="list-style-type: none"> • Infuusiokohdan punoitus • Laskimoärsytys, injektio kohdan juovittuminen, polttava tunne • Paikallinen kipu tai reaktio, infuusiokohdan urtikaria • Injektio kohdan infektio • Laskimotukos tai flebiitti, joka saa alkunsa injektio kohdasta, ekstravasaatio ja hypervolemia • Kuume • Vilunväreet 	Tuntematon

*Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.5).

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu tälle valmisteelle, mutta niitä voi esiintyä:

- Hypernatremia (esim. annosteltaessa potilaille, joilla on nefrogeeninen diabetes insipidus tai korkea nasogastronen erityys)
- Hyperkloreminen metabolinen asidoosi
- Hyponatremia, joka voi olla oireinen. Hyponatremiaa voi esiintyä, kun veden normaali erityys on häiriintynyt (esim. SIADH tai postoperatiivisesti).

Liian natriumin yleiset haittavaikutukset on kuvattu kohdassa 4.9 Yliannostus.

Lisäykset

Kun valmistetta käytetään muista lääkkeistä valmistettävien injektioiden laimentimena, lisättävien lääkkeiden laatu vaikuttaa muiden haittavaikutusten todennäköisyyteen.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, arvioidaan potilaan vointi ja ryhdytään tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin. Tarvittaessa infuusio keskeytetään. Liuoksen jäljelle jäänyt osuus säästetään tutkimuksia varten, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Natriumin yleisiä yliannostuksen haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakrampit, jano, vähentynyt syljen- ja kyyneleritys, hikoilu, kuume, takykardia, kohonnut verenpaine, munuaistoiminnan häiriöt, perifeerinen ja keuhkoödeema, hengityksen pysähtyminen, päänsärky, huimaus, levottomuus, ärtyneisyys, heikkous, lihasten nykiminen ja jäykkyys, kouristukset, kooma ja kuolema.

Yliannostus Natriumklorid Baxter Viaflo -infusionestettä voi aiheuttaa hypernatremiaa (mikä voi aiheuttaa keskushermostovaikutuksia, kuten kouristuksia, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman) sekä natriumin ylimäärää (mikä voi aiheuttaa sentraalista ja/tai perifeeristä edeemaa), jota erikoislääkärin pitää hoitaa.

Kloridisuolojen liiallinen anto voi aiheuttaa bikarbonaattihävikkiä, millä on hapettava vaikutus.

Kun valmistetta käytetään muista lääkkeistä valmistettävien injektioiden laimentimena, lisättävien lääkkeiden laatu vaikuttaa mahdollisiin yliannostusoireisiin. Tahattomissa yliannostustapauksissa hoito on keskeytettävä, ja annetun lääkkeen ominaisia yliannostusoireita on tarkkailtava. Oireiden ilmaantuessa on ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut infuusiokonsentraatit
ATC koodi: B05XX

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusioneste on isotoninen ja sen osmolaarisuus noin 308 mOsm/l.

Natriumklorid Baxter Viaflo -valmisteen farmakodynamiikka on sama kuin natrium- ja kloridi-ionien farmakodynamiikka, kun kyseessä on kehon neste- ja elektrolyyttitasapainon säilyttäminen. Ionit, esim. natrium, kulkevat solukalvon läpi usealla eri mekanismilla kuten mm. natriumpumpun avulla. (Na-K-ATPaasi). Natrium on tärkeä neurovälittäjäaine, ja sillä on tärkeä osa sydämen elektrofysiologiassa samoin kuin munuaisten aineenvaihdunnassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Natrium poistuu kehosta pääasiallisesti munuaisten kautta, mutta sitä imeytyy myös huomattavasti takaisin munuaisissa.

Pieniä natriummääriä poistuu ulosteissa ja hiessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natriumkloridin turvallisuus annettaessa eläimille ei ole merkityksellistä, koska se on ihmisten ja eläinten plasman normaali aine.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kuten kaikkien parenteraalisten nesteiden ollessa kyseessä lisättävien valmisteiden yhteensopivuus natriumkloridiliuoksen kanssa on varmistettava ennen lisäyksiä. Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lisäyksiä ei saa käyttää.

Lisäohjeita valmisteen käytöstä lisäysten jälkeen, ks. kohta 6.6.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

50 ml pussi: 15 kuukautta

100 ml pussi: 2 vuotta

250 ml ja 500 ml pussi: 2 vuotta

1000 ml pussi: 3 vuotta

Pakkauksen kesto aika lisäysten jälkeen:

Ennen lisäysten tekemistä on varmistettava, että lisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Natriumklorid Baxter Viaflo -valmisteen pH-arvossa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti, jos laimentaminen ei ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Mikäli laimennosta ei 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).

Liuos pussit 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 laatikko 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 hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Tietoa antotavasta, ks. kohta 4.2.

Ennen lääkeaineen lisäämistä on varmistettava sen liukenevuudesta ja stabiiliudesta veteen samassa pH:ssa kuin Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusioneste. Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

On lääkärin vastuulla arvioida lisätyn lääkkeen yhteensopivuus Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen kanssa tarkistamalla liuos mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien ja kiteiden varalta. Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Lisättäessä lääkkeitä on varmistettava isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Muiden lääkkeiden lisääminen valmisteeseen, tai valmisteen antaminen väärällä tavalla voi aiheuttaa kuumeilua, joka johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti lopetettava.

Kerta-antoon.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

Poista päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä.

Käyttöohjeet

Pakkauksen avaaminen

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

Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

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

Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa.

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana

- Sulje letkuston suljin.
- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka liuoksen antamista.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119

00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17148

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.6.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

3.12.2018