

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml, infuusioneste, liuos

Vaikuttavat aineet: natriumkloridi, glukoosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän lääkevalmisteen nimi on Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infuusioneste, liuos, mutta lääkevalmisteeseen tullaan viittaamaan myöhemmin tässä pakkausselosteessa nimellä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa
3. Miten saat Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo on mihin sitä käytetään

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo on vesiliuos, joka sisältää:

- sokeria (glukoosi)
- natriumkloridia (suola)

Glukoosi on yksi kehon energialähteistä. Tämä liuos sisältää 100 kcal/litra. Natrium ja kloridi ovat veren kemiallisia aineita.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa käytetään:

- hiilihydraattilähteenä (sokeri)
- elimistön neste- (kuivuminen) ja kemikaalien vajauksen hoitoon (esim. runsaan hikoilun tai munuaissairauksien yhteydessä)
- vähäisen verimäärän hoitoon (hypovolemia).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa

Sinulle EI saa antaa Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista

- tunnettu allergia valmisteelle
- normaalia suurempi solunulkoinen nestetilavuus (solunulkoinen hyperhydraatio)
- liian suuri verimäärä (hypervolemia)
- liiallinen natriumin tai nesteen määrä elimistössä (nesteen ja natriumin kertyminen)
- vakavia munuaissairauksia, mikä tarkoittaa, että tuotat virtsaa tavanomaista vähemmän tai et lainkaan (oligouria tai anuria)
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta. Tämä tarkoittaa huonossa hoitotasapainossa olevaa sydämen vajaatoimintaa, joka voi aiheuttaa:
 - katkonaista hengitystä

- nilkkojen turpoamista
- epänormaalin alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- epänormaalin alhainen veren kloridipitoisuus (hypokloremia)
- nesteen kertymistä ihon alle koko elimistössä (yleistynyt turvotus)
- maksasairaus, joka aiheuttaa nesteen kertymistä vatsaan (askites kirroosi)
- huonossa hoitotasapainossa oleva sokeritauti, jossa verensokeriarvot ovat normaalia korkeammat (kompensoimaton diabetes)
- muita tiloja, joihin liittyy glukoosi-intoleranssi, esimerkiksi:
 - metabolinen stressi (kun elimistön aineenvaihdunta ei toimi kunnolla johtuen esim. jostakin vaikeasta sairaudesta)
 - hyperosmolaarinen kooma (tajuttomuus). Tällainen kooma voi aiheutua diabeteksessä, jos lääkitys on liian vähäinen
 - erittäin korkea verensokeripitoisuus (merkittävä hyperglykemia)
 - epänormaalin korkea veren maitohappopitoisuus (hyperlaktatemia).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia tai tiloja:

- sairauksia, joihin liittyy natriumin kertymistä, nesteylikuormaa ja turvotusta, kuten
 - aldosteronismi (sairaus, jossa aldosteroni-nimisen hormonin pitoisuus on korkea) ja johon liittyy
 - kohonnut verenpaine (hypertensio)
 - sydämen vajaatoiminta
 - heikentynyt maksan toiminta tai maksasairaus, joka aiheuttaa nesteen kertymistä vatsaan (askiteskirroosi)
 - heikentynyt munuaisten toiminta
 - kohonnut verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia)
- käytät tiettyjä lääkkeitä, ks. alla "Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo"
- häiriö, jossa veri muuttuu liian emäksiseksi (metabolinen alkaloosi)
- lihasheikkoutta ja jaksottaisia halvauksia kilpirauhasen heikentyneestä aktiivisuudesta johtuen (periodinen tyrotoksinen paralyysi)
- tila, jossa vesi poistuu nopeasti elimistöstä esim. oksentelun tai ripulin takia
- pitkäaikainen vähäkaliuminen ruokavalio
- allergia, erityisesti maissille (Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo sisältää maissista johdettua sokeria)
- sairaus, joka voi aiheuttaa korkeita elimistön nestetasoja säätelevän vasopressiini-nimisen hormonin pitoisuuksia veressä. Sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia elimistössäsi esimerkiksi jos:
 - sinulla on äkillinen tai vakava sairaus
 - sinulla on kipuja
 - olet ollut leikkauksessa
 - sinulla on ollut infektioita, palovammoja tai aivosairaus
 - sinulla on sydämeen, maksaan, munuaisiin tai keskushermostoon liittyvä sairaus
 - olet ottanut tiettyjä lääkkeitä (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo" alla).

Tämä voi lisätä veren matalan natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, horrosta, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman. Aivoturvotus lisää kuoleman ja aivovaurion riskiä. Aivoturvotuksen riski on suurentunut:

- lapsilla
- naisilla (erityisesti hedelmällisessä iässä olevilla)
- henkilöt, joilla on ongelmia aivojen nesteiden tasoissa esimerkiksi aivokalvontulehduksen, aivojen verenvuodon tai aivovamman vuoksi.

Infuusio voi aiheuttaa:

- veren kemiallisten aineiden pitoisuuksien muutoksia (elektrolyyttihäiriöitä), jos olet äskettäin ollut leikkauksessa

- nesteen kertymistä ihon alle kaikkialla kehossa (yleistynyt turvotus), nilkkojen ympärille (perifeerinen turvotus) tai keuhkoihin (keuhkoturvotus).

Kun sinulle annetaan tätä infuusiota, lääkäri ottaa sinulta veri- ja virtsanäytteitä seurataksesi

- veren kemikaalien, kuten natriumin ja kloridin, määriä (plasmaelektrolyytit)
- sokerin määrää (glukoosi).

Koska Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo sisältää sokeria (glukoosia), se voi aiheuttaa korkeaa verensokeripitoisuutta (hyperglykemia). Jos näin käy lääkärisi saattaa:

- muuttaa infuusionopeutta
- antaa sinulle insuliinia laskeakseen verensokeritasoja.

Tämä on erityisen tärkeää:

- jos olet diabeetikko
- jos et ole syönyt riittävästi tai olet käyttänyt pitkäaikaisesti liikaa alkoholia
- jos sinulla on ollut äskettäin halvauskohtaus (akuutti iskeeminen halvaus). Korkeat verensokeriarvot voivat pahentaa halvauksen oireita ja vaikuttaa toipumiseen
- jos olet saanut päänvamman viimeisen 24 tunnin aikana.

Lääkäri ottaa huomioon saamasi parenteraalisen ravitsemuksen (ravitseminen, joka annetaan infuusiona suoneen). Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon pitkäaikaishoidossa saatat tarvita lisäravinteita.

Lääkärin tulisi myös seurata veresi kaliumpitoisuutta, jotta kaliumarvo ei laske alle normaalin (hypokalemia).

Lapset

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo -valmistetta pitää antaa erityistä varovaisuutta noudattaen lapsille, vauvoille ja vastasyntyneille (erityisesti ennenaikaisille vauvoille ja niille, joiden syntymäpaino on matala). Lapsien, vauvojen ja vastasyntyneiden kyky käsitellä liuoksen kemikaaleja voi olla huono.

Nuoremmilla lapsilla on suurentunut riski liian matalan tai liian korkean verensokerintason kehittymiseen ja heitä tulee seurata tarkkaan hoidon aikana verensokeritasojen osalta. Vastasyntyneillä matala verensokeritaso voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita. Korkeaan verensokeritasoon on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden ilmenemistä, silmävaurioita (keskosien retinopatia), suoliston infektoita, keuhkoihin liittyviä ongelmia, sairaalahoidon keston pitkittymistä ja kuolemia.

Lapsilla on suurentunut liian matalan veren natriumpitoisuuden (hyponatremia) tai sen kehittymisen riski. Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, horrosta, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman. Akuutti hyponatremia on vakava komplikaatio erityisesti lapsilla.

Lääkäri tietää tämän ja seuraa tarkkaan lapsesi veren kemikaalien, kuten glukoosin (sokeri), natriumin ja kloridin pitoisuuksia (plasman elektrolyytit).

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Kerro lääkäriille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäriillesi on erityisen tärkeää kertoa, jos saat parhaillaan seuraavia lääkkeitä:

- kortikosteroideja (tulehdusta lievittävät lääkkeet).

Nämä lääkkeet voivat lisätä natriumin ja veden kertymistä elimistösi ja voivat aiheuttaa kudosten turpoamista johtuen nesteen kertymisestä ihon alle (ödeema) tai kohonnutta verenpainetta (hypertensio).

Tietyt lääkkeet vaikuttavat vasopressiinihormoniin. Näitä voivat olla:

- diabeteslääkitys (klooripropamidi)
- kolesterolilääke (klofibraatti)

- jotkut syöpälääkkeet (vinkristiini, ifosfamidi, syklofosfamidi)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet tai opioidit (käytetään vaikean kivun hoitoon)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID))
- vasopressiinin vaikutusta jäljittelevät tai vahvistavat lääkkeet, kuten desmopressiini (käytetään lisääntyneen janon ja virtsaamisen hoitoon), terlipressiini (käytetään ruokatorven verenvuodon hoitoon) ja oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen)
- epilepsialääkkeet (karbamatsapiini ja okskarbatsapiini)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

Muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo -valmisteeseen tai joihin valmiste voi vaikuttaa:

- litium (käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon)
- insuliini (käytetään diabeteksen hoitoon)
- beetasalpaajat (sydänlääkkeitä).

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Kysy lääkäriltä mitä voit syödä tai juoda.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän valmisteen käyttöä.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Jos infuusionesteeseen lisätään toista lääkettä raskauden tai imetyksen aikana:

- keskustele lääkärin kanssa
- lue lisättävän lääkkeen pakkausseloste

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten saat Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon. Lääkäri määrää, kuinka paljon ja milloin Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa annetaan. Annos riippuu iästä, painosta, terveydentilasta sekä hoidon tarkoituksesta. Muut hoidot saattavat myös vaikuttaa annoksen määrään.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa EI SAA antaa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo annetaan yleensä neulan ja muoviletkun kautta laskimoon. Tavallisesti infuusion antoon käytetään käsivarressa olevaa laskimoa. Lääkäri voi päättää myös muunlaisesta antotavasta.

Ennen infuusion antoa ja sen aikana, lääkäri seuraa:

- elimistön nestemäärää
- veren ja virtsan happamuutta
- elimistön elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti natriumpitoisuuksia potilailla, joilla on korkeita vasopressiiniipitoisuuksia elimistössään tai jotka käyttävät vasopressiinin vaikutusta tehostavia lääkkeitä).

Käyttämätön liuos on hävitettävä. Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa EI saa annostella osittain käytetystä pussista.

Jos saat enemmän Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa kuin sinun pitäisi

Jos saat liikaa Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo -valmistetta (yliannostus) tai jos se annetaan liian nopeasti, voi seuraavia oireita ilmetä:

- korkea verensokeripitoisuus (hyperglykemia). Oireita ovat:
 - kuiva suu johtuen elimistön kudosten veden puutteesta (kuivuminen)
 - jano
 - väsymys
 - tihentynyt virtsaaminen lisääntyneestä virtsantuotannosta johtuen (osmoottinen diureesi)
 - näön sumentuminen
- veren matala natriumpitoisuus (hyponatremia). Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, horrosta, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman
- turvotus (ödeema) johtuen nesteenkertymisestä elimistöön.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset jotain näistä oireista. Infuusio keskeytetään ja hoito oireista riippuen aloitetaan.

Jos Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo -valmisteseen on lisätty toista lääkettä ennen yliannostusta, myös tämä lääke voi aiheuttaa oireita. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista oireista.

Jos lopetat Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon käytön

Lääkäri päättää infuusion keskeyttämisestä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voivat liittyä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo – valmisteseen ja niitä ovat:

- yliherkkyysoireet mukaan lukien vakava allerginen reaktio, anafylaksia (mahdollinen ilmeneminen potilailla, joissa on maissiallergia)
- korkea verensokeripitoisuus (hyperglykemia)
- matala veren natriumpitoisuus, joka ilmenee sairaalassa annetun hoidon yhteydessä (hoitoperäinen hyponatremia) ja tähän liittyvä neurologinen häiriö (akuutti hyponatreeminen enkefalopatia). Hyponatremia voi aiheuttaa pysyvän aivovamman ja johtaa kuolemaan aivoturvotuksen vuoksi (ks. myös kohta 2 “Varoitukset ja varotoimet”).

Haittavaikutukset voivat liittyä antotapaan. Niitä ovat:

- kuume (kuumevaste)
- vilunväreet
- kutina tai ihottuma
- paikallinen kipu tai reaktio (kipu tai vesirakkulat infuusiokohdassa)
- infuusiokohdan laskimon ärsyntyminen ja tulehdus (flebiitti). Tämä voi aiheuttaa punoitusta, kipua, turvotusta tai vesirakkuloita infuusiokohdan laskimoreitillä.

Jos Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo -valmisteseen on lisätty toista lääkettä ennen yliannostusta, myös tämä lääke voi aiheuttaa oireita. Haittavaikutukset riippuvat lisätystä lääkkeestä. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflolla ei ole erityisiä säilytysohjeita.

ÄLÄ käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa ei saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

- sokeri (glukoosi): 25 g/l
- natriumkloridi: 4,5 g/l.

Ainoa apuaine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo liuos on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. liuospusit ovat polyolefiini/polyamidi muovia (Viaflo). Pussin päällä on saumattu, suojaava päällysmuovipussi.

Pussien pakkauskoot:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml.

Pussit on pakattu laatikoihin. Jokainen laatikko sisältää jonkun alla olevista määristä:

- 30 x 250 ml
- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml
- 12 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy

PL 119
00181 Helsinki

Valmistajat:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital Sabiñánigo
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Espanja

Baxter Healthcare SA.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttö ja käsittely

Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, eikä siinä näy hiukkasia, ja pakkaus on vahingoittumaton. Valmiste on annettava heti, kun infuusion antovälineistö on kiinnitetty pussiin. Älä ota pussia pois päällyspussista, ennen kuin juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää luoksen steriilinä.

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. 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.

Liuos on annettava steriilillä välineistöllä aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuksella, jotta estetään ilman pääsy välineistöön.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itseumpeutuvan lääkelisäysportin kautta. Lisättäessä lääkkeitä on varmistettava toonisuus ennen parenteraalista antoa.

- Fysikaalis-kemiallisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti, ellei fysikaalis-kemiallista säilyvyyttä ole osoitettu.
- Mikrobiologisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti lisäysten jälkeen, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen käyttöä.
- b. Tarkista, onko Viaflo-pussissa pieniä vuotoja 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 valmisteen kanssa (ks. kohta 5 alla “Läkelisäysten yhteensopimattomuudet”).

Läkelisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19 (1,10mm) – 22 (0,7mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- c. Sekoita infuusioneste ja lisätty lääke huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus! Ks. kohdasta 4 ohjeet lisäyksiä sisältävien pussien säilytyksestä.

Läkelisäyksen tekeminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston sulkija.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19 (1,10mm) – 22 (0,7mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputteleamalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka liuoksen antamista.

4. Pakkauksen kesto aika: Lisäykset

Läkelisäysten kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon pH:ssa on arvioitava ennen käyttöä.

Fysikaalis-kemiallisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti, ellei fysikaalis-kemiallista säilyvyyttä ole osoitettu.

Mikrobiologisista syistä, lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä 24 tunnin säilytysaika 2–8 °C:ssa yleensä saa ylittää, jollei luottaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

5. **Läkelisäysten yhteensopimattomuudet**

Kuten kaikkien parenteraalisten liuosten kanssa, lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopimattomuus Viaflo -liuosten kanssa on määritettävä ennen lisäystä.

Lääkärin vastuulla on päättää läkelisäyksen yhteensopivuudesta Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon kanssa, tarkastelemalla mahdollisia värimuutoksia ja/tai hiukkasten tai liukenemattomien yhdisteiden tai kiteiden esiintymisiä. Lisättyjen lääkeaineiden pakkausselosteisiin on perehdyttävä.

Ennen lääkkeen lisäystä, on varmistuttava onko lääke vesiliukoinen ja stabiili vedessä jonka pH on sama kuin Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon (pH 3,5–6,5).

Kun yhteensopiva läkelisäys on tehty Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon, liuos on annettava heti, ellei kemiallista ja fysikaalista stabiiliutta ole osoitettu

Ohjeeksi: Seuraavat lääkevalmisteet ovat yhteensopimattomia Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflon kanssa (**lista ei ole täydellinen**):

- Ampisilliininaatrium
- Mitomysiini
- Erytromysiinilaktobionaatti
- Ihmisinsuliini.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viafloa ei tule annostella verensiirrossa käytetyillä välineillä sen sisältämän glukoosin vuoksi, koska silloin saattaa aiheutua hemolyyysiä ja veren sakkautumista.

Lisäyksiä, joiden tiedetään olevan yhteensopimattomia, ei tule käyttää.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska, lösning

Aktiva substanser: natriumklorid, glukos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Detta läkemedel heter Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml men kommer i resten av den här informationen att kallas för Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo
3. Hur du får Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är och vad det används för

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är en vattenlösning av följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid (salt)

Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 100 kilokalorier per liter. Natrium och klorid är kemiska substanser som finns i blodet.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo används:

- som kolhydratkälla (socker)
- för att återställa vätskeförlust (uttorkning) eller saltförlust (t.ex. efter kraftig svettning eller vid njursjukdomar)
- för att behandla dig om blodvolymen i ditt blodomlopp är för liten (hypovolemi).

2. Vad du behöver veta innan du får Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Du kan INTE få Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd

- om du vet att du är allergisk mot läkemedlet
- för mycket vätska runt cellerna i din kropp (extracellulär hyperhydrering)
- för stor blodvolym i blodomloppet (hypervolemi)
- för stor mängd vätska och natrium i kroppen (vätske- och natriumretention)
- allvarlig njursjukdom som gör att du kissar mindre än normalt eller inte alls (oliguri eller anuri)
- otillräckligt behandlad hjärtsvikt som därmed orsakar symptom som:
 - andfåddhet
 - svullna fotleder
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi)

- vätskeansamling under huden över hela kroppen (generellt ödem)
- leversjukdom som orsakar vätskeansamling i buken (ascitisk cirrhos)
- otillräckligt behandlad diabetes, vilket medför att din blodsockernivå kan stiga över det normala
- någon form av glukosintolerans, t.ex. vid:
 - metabolisk stress (när kroppens ämnesomsättning inte fungerar tillfredställande t.ex. orsakad av allvarlig sjukdom)
 - hyperosmolärt koma (medvetslöshet). Detta kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.
 - mycket högre blodsockernivå än normalt (signifikant hyperglykemi)
 - onormalt höga nivåer av mjölksyra (hyperlaktatemi).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- tillstånd associerade med natriumretention, vätskeöverbelastning och ödem, såsom
 - aldosteronism (en sjukdom som ger höga nivåer av ett hormon kallat aldosteron) associerade med:
 - högt blodtryck (hypertension)
 - hjärtsvikt
 - försämrad leverfunktion eller leversjukdom som orsakar vätskeansamling i buken (ascitisk cirros)
 - försämrad njurfunktion
 - högt blodtryck under graviditet (preeklampsi)
- intag av vissa läkemedel (se nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo")
- en sjukdom som gör att blodet blir för alkaliskt (metabolisk alkalos)
- muskelsvaghet och periodisk paralys till följd av låg sköldkörtelaktivitet (tyreotoxisk periodisk paralys)
- snabb förlust av vätska från kroppen till exempel vid kräkningar eller diarré
- långvarig diet med lågt kaliumintag
- allergi mot majs (Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo innehåller socker som framställts från majs)
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du opererats
 - du har infektion, brännskada, sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - för att du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo").

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:

- barn
- kvinnor (särskilt i fertil ålder)
- personer som har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, hjärnblödning eller hjärnskada.

Infusionen kan orsaka:

- förändringar av saltkoncentrationerna i blodet (elektrolytstörningar)
- vätskeansamling under huden över hela kroppen (generellt ödem), runt fotlederna (perifert ödem) eller i lungorna (lungödem).

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden salt t.ex. natrium och klorid i ditt blod (plasmaelektrolyter)

- mängden glukos (socker).

Eftersom Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi). Om detta sker kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge dig insulin för att sänka blodsockret.

Detta är särskilt viktigt om du:

- är diabetiker
- har ätit dåligt eller druckit för mycket alkohol under en längre tid
- nyligen haft en stroke (akut ischemisk stroke). Höga blodsockernivåer kan försämra symtomen av en stroke och påverka återhämtningen
- om du har haft en skallskada under de 24 senaste timmarna.

Läkaren kommer att beakta om du redan får näring som infusion (näring som ges i en slang in i en ven). Du kan behöva få extra näring vid långtidsbehandling med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo. Läkaren bör också övervaka kaliumnivån i blodet för att undvika att den blir för låg (hypokalemi).

Barn

Särskild försiktighet ska iakttas när lösningen ges till barn, spädbarn och nyfödda (speciellt till för tidigt födda och nyfödda spädbarn med låg födelsevikt). Barn, spädbarn och nyfödda kan ha sämre förmåga att ta hand om kemikalerna i lösningen.

Yngre barn har en ökad risk för att få blodsockernivåer som är antingen för höga eller för låga och behöver därför noggrann övervakning under behandlingen för att säkerställa sockernivåerna kontrolleras. Låga sockernivåer hos den nyfödda kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga sockernivåer har associerats med hjärnblödning, bakterie- och svampinfektion, ögonskada (prematuritetsretinopati), tarmväggsinflammation, lungproblem, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Barn löper större risk för att ha eller utveckla en alltför låg natriumkoncentration i blodet (hyponatremi). Hyponatremi kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad i hjärnan (hjärnödem) och dödsfall. Akut hyponatremisk encefalopati är en allvarlig komplikation, särskilt hos barn.

Läkaren är medveten om detta och kommer noga övervaka mängden kemikalier såsom glukos (socker), natrium och klorid i ditt barns blod (plasmaelektrolyter).

Andra läkemedel och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel).

Dessa läkemedel kan orsaka ansamling av vatten och natrium i kroppen, som leder till svullnad i huden orsakad av vätskeansamling (ödem) eller högt blodtryck.

Vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:

- diabetesmedicinering (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika eller opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som imiterar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinering), terlipressin (används för behandling av blödningar från matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossningen)

- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo:

- litium (används för att behandla psykiatrisk sjukdom)
- insulin (används för att behandla diabetes)
- betablockerare (hjärtmedicin).

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo med mat, dryck och alkohol

Du bör fråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo kan användas under amning.

Om ett annat läkemedel tillsätts i Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo under graviditet och amning bör du dock:

- rådfråga din läkare
- läsa bipacksedeln för läkemedlet som ska tillsättas.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du får Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver och när det ska ges till dig. Detta beror på din ålder, vikt, allmän- tillstånd och behandlingens syfte. Mängden som ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo kommer att ges via en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen. Din läkare kan dock använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskild nivåer av natrium hos patienter med höga vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Om du fått för stor mängd av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Om du får för mycket Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo (överinfusion) eller om lösningen ges för snabbt, kan det leda till följande symtom:

- höga blodsockernivåer (hyperglykemi). Symtomen kan inkludera:
 - torr mun på grund av vätskebrist i kroppens vävnader (dehydrering)

- törst
- trötthet
- frekvent urinering på grund av ökad urinproduktion (osmotisk diures)
- dimsyn
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi). Hyponatremi kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad i hjärnan (hjärnödem) och dödsfall.
- ansamling av vätska i kroppen som ger svullnad (ödem).

Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och behandling beroende på symtom att startas.

Om något läkemedel tillsatts i Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo och en överdosering sker, kan också detta läkemedel orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar få Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara relaterade till Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo. Dessa inkluderar:

- överkänslighetsreaktioner, inkluderande en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi (möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs)
- höga blodsockernivåer i blodet (hyperglykemi)
- låga nivåer av natrium i blodet som kan vara orsakad av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Biverkningarna kan vara relaterade till administreringsmetoden. Dessa inkluderar:

- feber
- frossa
- klåda (pruritus) eller utslag
- infektion vid infusionsstället
- lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad vid infusionsstället)
- irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Det kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i.

Om ett läkemedel tillsatts i infusionsvätskan, kan också det tillsatta läkemedlet orsaka biverkningar. Biverkningarna beror på vilket läkemedel som tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Om biverkningar uppstår måste infusionen avbrytas.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo får inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- socker (glukos): 25 g per liter
- natriumklorid: 4,5 g per liter.

Det enda övriga innehållsämnet är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml.

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal:

- 30 påsar med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml
- 12 påsar med 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63
164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

Tillverkare:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital Sabinánigo
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 05.06.2023 i Finland

Följande uppgifter är endast avsedda för häls- och sjukvårdspersonal:

Handhavande och förberedelse

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administrera omedelbart efter anslutning av infusionsaggregatet.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.
Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare med syfte att öka flödes hastigheten kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på all residualluft före administrering. Användning av luftat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Luftade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillblandas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten. När en tillsats används, kontrollera toniciteten före parenteral administrering.

- Från fysio-kemisk synpunkt ska lösningar som innehåller tillsatser användas omedelbart om inte kemisk och fysikalisk stabilitet har säkerställts.

- Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. **Öppnande**

- Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks kasseras lösningen, eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande partiklar, ska lösningen kasseras.

2. **Förberedelse för administrering**

Använd sterila material för beredning och administrering.

- Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- Ta bort plastskyddet från aggregatporten i behållarens botten:
 - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
 - ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid,
 - skyddet kommer att lossna.
- Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming (fyllning) av aggregatet och administrering av lösningen.

3. **Teknik för injektion av tillsatta läkemedel**

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser" nedan).

Att tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara injektionsporten och injicera.
- Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet (densitet) som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Gällande förvaring av påsar som innehåller tillsatser se "Hållbarhet under användande: Tillsatser" i avsnitt 4.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- Stäng klämman på aggregatet.
- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren medan den är i upprätt läge.
- Blanda lösning och läkemedel ordentligt.
- Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. **Hållbarhet under användande: Tillsatser**

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo i Viaflo ska fastställas före användning. Från fysio-kemisk synpunkt ska lösningar som innehåller tillsatser användas omedelbart om inte kemisk och fysikalisk stabilitet har säkerställts.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar. Normalt bör det inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Som med alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren kontrolleras innan beredning.

Det är läkarens ansvar att bedöma om inkompatibilitet föreligger mellan det tillsatta läkemedlet och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo genom kontroll av eventuell färgförändring och/eller eventuell utfällning, olösliga komplex eller kristaller. Läs bipacksedeln för det läkemedlet som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo (pH 3,5–6,5) innan ett läkemedel tillsätts.

Lösningen ska administreras omedelbart när ett kompatibelt läkemedel är tillsatt, om inte kemisk och fysikalisk stabilitet har säkerställts.

Som exempel är följande läkemedel inte kompatibla med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo (*ej fullständig lista*):

- Ampicillinnatrium
- Mitomycin
- Erytromycinlaktobionat
- Humant insulin.

På grund av glukosinnehållet får denna lösning inte administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, då hemolys och ihopklumpning av blodkropparna kan uppstå.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.