

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml, infuusioneste, liuos**

Vaikuttava aine: glukoosi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan 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 Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml, infuusioneste, liuos, mutta tässä pakkausselosteessa käytämme valmisteesta nimeä Glucos Baxter Viaflo.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Glucos Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään**

Glucos Baxter Viaflo on sokeria (glukoosia) sisältävä vesiliuos. Glukoosi on yksi elimistön energianlähteistä. Tämä infuusioneste sisältää 400 kilokaloria litrassa.

Glucos Baxter Viafloa käytetään:

- sokerin (hiilihydraatin) lähteenä sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa. Parenteraalista (ruuansulatuskanavan ulkopuolista) ravitsemusta käytetään potilailla, jotka eivät pysty syömään. Se annetaan hitaana injektiona (infusiona) laskimoon.
- matalan verensokerin (oireita aiheuttavan, mutta ei hengenvaarallisen hypoglykemian) ehkäisyyn tai hoitoon
- ylimääräisen nesteen antoon, jos elimistössä ei ole riittävästi vettä (kun elimistö on kuivunut) ja sokerilisää (hiilihydraatteja) tarvitaan
- muiden laskimoon annettavien lääkkeiden laimennukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Glucos Baxter Viafloa**

**Sinulle EI saa antaa Glucos Baxter Viafloa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:**

- huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, jolloin verensokerisi pääsee nousemaan normaalia korkeammaksi (kompensoimaton diabetes).
- tajuttomuus (hyperosmolaarinen kooma). Tämän tyyppinen kooma on mahdollinen, jos sinulla on diabetes eikä lääkityksesi ole riittävä.
- veren laimennukseen, koska se voi johtaa liian suuren nestemäärään antoon (hemodiluutioon).
- elimistön soluväleissä on liian paljon nestettä (solunulkoisen hyperhydraatio).
- verisuonten veritilavuus on liian suuri (hypervolemia).

- verensokerisi on normaalia korkeampi (hyperglykemia).
- veressä olevan maitohapon (erään kemiallisen aineen) pitoisuus on liian suuri (hyperlaktatemia).
- vakavassa munuaisten vajaatoiminnassa (jolloin munuaiset eivät toimi normaalisti ja tarvitsen dialyysiä).
- kompensoimattomassa sydämen vajaatoiminnassa. Tämä tarkoittaa sydämen vajaatoimintaa, jota ei ole hoidettu asianmukaisesti ja joka aiheuttaa seuraavia oireita:
  - hengitysvaikeudet
  - nilkkojen turvotus.
- nesteen kertyessä ihon alle kaikissa kehonosissa myös aivoissa ja keuhkoissa (yleistynyt turvotus).
- maksasairaus, joka aiheuttaa nesteen kertymistä vatsaonteloon (askiteskirroosi).
- jokin muu elimistösi sokeritasapainoon vaikuttava häiriö.
- intoleranssi (yliherkkyys) glukoosille. Tämä voi esiintyä potilailla, joilla on maissiallergia.

Jos infuusionesteeseen lisätään muuta lääkettä, lue aina lisättävän lääkkeen pakkausseloste. Näin voit tarkistaa, onko kyseisen lääkkeen käyttö turvallista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Glucos Baxter Viaflo on hypertoninen liuos (väkevöity). Lääkäri ottaa tämän huomioon laskiessaan sinulle annettavaa liuosmäärää.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on tai on ollut joitakin seuraavista:

- diabetes
- munuaissairaus
- äkillisesti alkanut sairaus, joka voi olla hengenvaarallinen (akuutti vakava sairaus)
- korkea kallonsisäinen paine (intrakraniaalinen hypertensio)
- kerro lääkäriillesi jos sinulla on ollut päähän kohdistunut vamma viimeisen 24 tunnin aikana
- aivoverisuonen hyytymästä johtuva aivohalvaus (iskeeminen aivohalvaus)
- sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta)
- keuhkosairaus (hengityksen vajaatoiminta).
- vähentynyt virtsaneritys (oliguria tai anuria)
- ylinesteytys (liikaa vettä elimistössä)
- veren alhainen natriumpitoisuus (hyponatremia)
- maissiallergia (Glucos Baxter Viaflo sisältää maissista peräisin olevaa 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 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)
- henkilöillä, joilla on ongelmia aivojen nesteiden tasoissa esimerkiksi aivokalvontulehduksen, aivojen verenvuodon tai aivovamman vuoksi.

Kun saat tätä infuusionestettä, lääkäri seuraa:

- veren sisältämien elektrolyyttien, kuten natriumin ja kaliumin (plasman elektrolyyttien) pitoisuutta
- sokerin (glukoosin) pitoisuutta
- nesteiden määrää kehossasi (nestetasapainoa)
- veren ja virtsan happamuutta (happo-emästatasapainon muutoksia).

Lääkäri muuttaa tarvittaessa annettavan infuusionesteen määrää näiden testien perusteella. Testit kertovat lääkärille myös, tarvitsetko lisäkaliumia, erästä veren suolaa. Kaliumia annetaan tarvittaessa laskimoon.

Koska Glucos Baxter Viaflo sisältää sokeria (glukoosia), se voi aiheuttaa korkean verensokeripitoisuuden (hyperglykemian). Tällöin lääkäri voi:

- muuttaa infuusionopeutta
- antaa insuliinia, jotta verensokeripitoisuus laskee
- antaa lisää kaliumia, jos tarpeen.

Tämä on erityisen tärkeää:

- jos sinulla on diabetes
- jos munuaisesi eivät toimi normaalisti
- jos sinulla on äskettäin ollut halvaus (akuutti iskeeminen halvaus). Korkeat veren sokeriarvot voivat pahentaa halvauksen vaikutuksia ja vaikuttaa toipumiseen.
- jos sinulla on aineenvaihdunnan häiriöitä nälkiintymisen tai riittämättömän tarpeellisten ravintoaineiden saannin (aliravitsemuksen) vuoksi
- jos tiamiinin (B<sub>1</sub>-vitamiinin) määrä elimistössäsi on alhainen. Tätä voi esiintyä kroonisista alkoholismia sairastavilla.

Liuosta ei saa antaa samalla neulalla, jota käytetään verensiirrossa. Se voi vaurioittaa veren punasoluja tai aiheuttaa niiden paakkuuntumista.

## Lapset

Glucos Baxter Viaflo infuusio pitää antaa lapsille erityistä varovaisuutta noudattaen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -infuusion lapsille. Lasten hoitoon erikoistunut lääkäri päättää, minkä verran valmistetta annetaan lapsen iän, painon ja terveydentilan perusteella. Jos Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -infuusiota käytetään muiden lääkkeiden laimentimena tai kuljettimena tai jos samaan aikaan annetaan muita lääkkeitä, voi tämä vaikuttaa annokseen.

Kun infuusio annetaan lapselle, lääkäri määrää otettavaksi veri- ja virtsanäytteitä tarkkaillakseen elektrolyyttien, kuten kaliumin, määrää veressä (plasman elektrolyyttipitoisuuksia).

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut riski liian matalan tai liian korkean verensokerin (hypo- tai hyperglykemian) kehittymiselle ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi laskimoon annettavan glukoosiliuoshoiton aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Matala verensokeritaso voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Korkeaan verensokeritasoon on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioita, silmävaurioita (keskosen retinopatia), suoliston infektioita (nekrotisoiva enterokoliitti), keuhkoihin liittyviä ongelmia (bronkopulmonaalinen dysplasia), sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemia.

Annosteltaessa valmistetta vastasyntyneelle, liuospuksi voi olla kiinnitetty infuusiopumppu -laitteeseen, mikä mahdollistaa vaaditun liuosmäärän tarkan annostelun tietyllä aikavälillä. Lääkärisi tai sairaanhoitajasi seuraa laitetta varmistaakseen turvallisen annostelun.

Veren matalan natriumpitoisuuden (hypo-osmoottinen hyponatremia) ja plasman natrium-niukkuudesta johtuvan aivosairauden (hyponatreminen enkefalopatia) kehittymisen riski on suurentunut Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -infuusiota saavilla lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja isommat lapset).

### **Muut lääkevalmisteet ja Glucos Baxter Viaflo**

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

Glucos Baxter Viafolla ja samanaikaisesti käytetyillä lääkkeillä voi olla vaikutuksia toisiinsa.

Älä käytä Glucos Baxter Viafloa tiettyjen hormonien (katekoliamiinien) kanssa, esim. adrenaliini ja steroidit, koska ne voivat nostaa verensokeripitoisuutta.

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 (karbamatsepiini ja okskarbatsepiini)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

### **Glucos Baxter Viaflo ruuan ja juoman 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 tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

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

#### **Hedelmällisyys**

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

#### **Imetys**

Glukoosiliuoksen käytöstä imeytyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Glukoosiliuoksen käytöllä ei kuitenkaan oleteta olevan vaikutusta imetykseen. Glukoosiliuosta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Jos infuusionesteeseen lisätään muuta lääkettä raskauden tai imetyksen aikana:

- kysy ohjeet lääkäriltä
- lue lisättävän lääkkeen pakkausseloste.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten saat Glucos Baxter Viafloa**

Glucos Baxter Viaflon antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri määrää sopivan annoksen ja sen, milloin infuusioneste annetaan. Tämä riippuu iästäsi, painostasi, sairaustilastasi ja hoidon syystä. Annettavaan määrään voivat vaikuttaa myös muut samanaikaiset hoidot.

#### **Glucos Baxter Viafloa EI saa antaa, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut jollain tavoin.**

Glucos Baxter Viaflo annetaan tavallisesti muoviletkulla laskimoon asetetun neulan kautta. Infuusio annetaan tavallisesti käsivarren laskimoon. Lääkäri voi kuitenkin antaa lääkkeen toisinkin.

Ennen infuusion antoa ja sen aikana, lääkäri seuraa:

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

Käyttämätön liuos on hävitettävä. Infuusion EI saa käyttää osittain käytettyä Glucos Baxter Viaflo -pussia.

#### **Jos käytät enemmän Glucos Baxter Viafloa kuin sinun pitäisi**

Jos saat liikaa Glucos Baxter Viafloa (yliannostus) tai jos sitä annetaan liian nopeasti tai liian usein, seurauksena voi olla seuraavia oireita:

- liuoksen kerääntyminen kudoksiin aiheuttaen turvotusta (ödeema) tai vesimyrkytyksen jolloin natriumin määrä veressä on normaalia alhaisempi (hyponatremia)
- normaalia korkeampi verensokeripitoisuus (hyperglykemia)
- veren liian suuri väkevyys (hyperosmolaarisuus)
- sokeria virtsassa (hyperglukosuria)
- virtsanerityksen lisääntyminen (osmoottinen diureesi)
- nestehukka (dehydraatio).

Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ilmoita niistä heti lääkäriillesi. Tällöin infuusio keskeytetään tai annosta pienennetään. Sinulle annetaan insuliinia, ja sinua hoidetaan oireiden mukaisesti.

Jos Glucos Baxter Viaflon on lisätty lääkettä ennen yliannostusta, lisätty lääke voi myös aiheuttaa oireita. Lue mahdolliset oireet lisätyn lääkkeen pakkauselosteesta.

#### **Jos lopetat Glucos Baxter Viaflon käytön**

Lääkäri päättää, milloin infuusionesteen anto lopetetaan.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutuksia voivat olla:

- yliherkkyysoireet mukaan lukien vaikea allerginen reaktio (anafylaksi; voi esiintyä potilailla, joilla on maissiallergia):
  - hengitysvaikeudet
  - kasvojen ihon, huulien ja kurkun turvotus
  - kuume
  - nokkosihottuma (urtikaria)
  - ihottuma
  - ihon punoitus (eryteema)
  - vilunväreet
- veren elektrolyyttien pitoisuuksien muutokset (elektrolyyttihäiriöt), kuten:
  - matala veren natriumpitoisuus, joka ilmenee sairaalassa annetun hoidon yhteydessä (hoitoperäinen hyponatremia) ja tähän liittyvä neurologinen häiriö (akuutti hyponatreminen enkefalopatia). Hyponatremia voi aiheuttaa pysyvän aivovamman ja johtaa kuolemaan aivoturvotuksen vuoksi (ks. myös kohta 2 “Varoitukset ja varotoimet”).
  - veren alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia)
  - veren alhainen magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia)
  - veren alhainen fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia)
- korkea verensokeripitoisuus (hyperglykemia).
- verisuonten liian suuri nestemäärä (hemodiluutio ja hypervolemia)
- sokeri virtsassa (glukosuria)
- antoreittiin liittyvät reaktiot
  - kuume, kumereaktio
  - injektiokohdan infektio
  - infuusionesteen joutuminen kudoksiin laskimon ulkopuolelle (ekstravasaatio). Tämä voi vahingoittaa kudosta ja aiheuttaa arpeutumista.
  - veritulpan muodostuminen (laskimotukos) infuusiokohtaan, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta tukoksen ympärillä.
  - infuusiolaskimon ärsytys ja tulehdus (flebiitti). Tämä voi aiheuttaa punoitusta, kipua tai infusoitavan laskimon polttavaa tunnetta ja turvotusta
  - paikalliskipu tai paikallinen reaktio (infuusiokohtainen punoitus ja turvotus)
- hytinä
- hikoilu.

Jos infuusionesteeseen on lisätty lääkettä, lisätty lääke voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset riippuvat lisäystä lääkkeestä. Lue mahdolliset oireet lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, infuusio on keskeytettävä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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. Glucos Baxter Viaflon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

ÄLÄ käytä tätä lääkettä pussissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Glucos Baxter Viaflo sisältää

Vaikuttava aine on glukoosi (monohydraattina): 100 g/l.  
Ainoa apuaine on injektioneesteisiin käytettävä vesi.

250 ml:n pussi sisältää  
glukoosia (monohydraattina): 25 g

500 ml:n pussi sisältää  
glukoosia (monohydraattina): 50 g

1000ml:n pussi sisältää  
glukoosia (monohydraattina): 100 g

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glucos Baxter Viaflo on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuos on polyolefiini-/polyamidimuovista valmistetuissa pusseissa (Viaflo-pussit). Pussi on suojattu suljetulla muovisella päällyspussilla.

Pussikoot ovat:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml.

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja:

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Espanja

## **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.5.2018**

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

#### **Käsittely ja käyttövalmiiksi saattaminen**

Infuusioneste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa aina, kun se on mahdollista. Käytä vain, jos liuos on kirkas, eikä siinä näy hiukkasia ja pussi on vahingoittumaton. Anna valmiste heti, kun olet liittänyt infuusiovälineistön pussiin.

#### **Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.**

#### **Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.**

Pusseja ei saa liittää sarjaan. Sarjaan liittäminen voi aiheuttaa ilmaembolian, joka johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä eteenpäin, ennen kuin liuoksen annostelu toisesta pussista on loppunut.

Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, jos pussiin jäänyt ilma ei ole kokonaan poistunut ennen annostelua. Ventiloidujen infuusion antolaitteiden käyttö ventilointireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloiduja infuusion antolaitteita, joissa ventilointireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

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

Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

Lääkkeitä voidaan lisätä ennen infuusiota tai infuusion aikana itsesulkeutuvan lääkkeenlisäysportin kautta. Lääkelisäyksiä tehtäessä on varmistettava lopullinen osmolaarisuus ennen parenteraalista antoa. Lisättävien lääkkeiden perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

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



Käytettäessä infuusiopumppua, kaikkien infuusiovälineistön sulkijoiden tulee olla kiinni ennen infuusiovälineistön poistamista pumpusta tai sammutettaessa pumppua. Tämä on tarpeen huolimatta siitä onko infuusiovälineistössä anti-freeflow –systeemi vai ei. Infuusiolaitetta ja -välineitä tulee seurata säännöllisesti.

**Kerta-antoon.**

**Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.**

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

**Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.**

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

**Sekoita liuos huolellisesti lisäysten jälkeen.**

### **1. Avaaminen**

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

### **2. Infusion valmisteleminen**

Käytä ammassa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Irrota muovisuoja pussin pohjassa olevasta ulostuloportista:
  - Tartu toisella kädellä portin kaulassa olevaan pieneen ulokkeeseen.
  - Kierrä toisella kädellä isompaa uloketta.
  - Suojus irtoaa.
- c. Valmistele infuusio aseptisesti.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

### **3. Lääkkeenlisäysteknikat**

*Varoitus: Lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia.*

*Lääkkeen lisääminen ennen infuusiota*

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

Varoitus: Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.

#### *Lääkkeen lisääminen infuusion aikana*

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

#### **4. Kesto-aika käytön aikana: Lisäykset**

Lisättävän lääkkeen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Viaflo -pussissa, Glucos Baxter Viaflon pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

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

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

#### **5. Lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuudet**

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

Viaflo-infuusionestepussiin lisättävien lääkevalmisteiden, yhteensopivuus infuusionesteen kanssa on varmistettava ennen lääkelisäystä.

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

Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Tarkista ennen lääkkeen lisäämistä, että se on vesiliukoinen ja stabiili vedessä – Glucos Baxter Viaflon pH-arvossa (pH 3,5–6,5).

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

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa käyttää.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Aktiv substans: 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, apotekspersonal 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 Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Glucos Baxter Viaflo.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Glucos Baxter Viaflo är och vad det används för**

Glucos Baxter Viaflo är en lösning som innehåller socker (glukos) i vatten. Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 400 kilokalorier per liter.

Glucos Baxter Viaflo används för att:

- tillföra socker (kolhydrat) som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition. Parenteral nutrition används för att ge näring till patienter som inte kan äta. Det ges som en långsam injektion (infusion) i en ven.
- förhindra eller behandla låg blodsockernivå (hypoglykemi, som orsakar symtom men som inte är livshotande).
- ge dig extra vätska om din kropp inte har tillräckligt med vatten (du är uttorkad) och du behöver extra socker (kolhydrat).
- spåda andra läkemedel som ska ges i en ven.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Glucos Baxter Viaflo**

**Du kan INTE få Glucos Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd:**

- otillräckligt behandlad diabetes, då kan din blodsockernivå stiga över den normala (okompenserad diabetes).
- medvetslöshet (hyperosmolär koma). Detta är en typ av koma som kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräckligt med läkemedel.
- uttunning av blodet som beror på att du har fått för mycket vätska (hemodilution).
- för mycket vätska i områdena runt kroppens celler (extracellulär hyperhydrering).
- en större volym blod i blodkärlen än det borde vara (hypervolemi).
- en högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi).
- en högre nivå av laktat, ett kemiskt ämne som finns i blodet, än det borde vara (hyperlaktatemi).
- svår njursvikt (när dina njurar inte fungerar tillfredställande och du måste få dialys).
- okompenserad hjärtsvikt, dvs. hjärtsvikt som är otillräckligt behandlad och orsakar symtom som:
  - andfåddhet
  - svullna fotleder.
- ansamling av vätska under huden som påverkar alla delar av kroppen inklusive hjärnan och lungorna (allmänt ödem).
- leversjukdom som orsakar att vätska ansamlas i buken (ascitisk cirrhos).
- något tillstånd som påverkar din kropps förmåga att reglera blodsockernivån.
- intolerans (överkänslighet) mot glukos (möjligt symtom hos patienter med allergi mot majs).

Om ett annat läkemedel tillsätts till din infusionsvätska ska du alltid läsa bipacksedeln för det läkemedlet. På det sättet kan du kontrollera om det läkemedlet är säkert för dig att använda.

### **Varningar och försiktighet**

Glucos Baxter Viaflo är en hyperton (koncentrerad) lösning. Din läkare kommer att beakta det när han eller hon beräknar hur mycket lösning du ska få.

Tala om för läkaren om du har eller har haft några av följande sjukdomstillstånd:

- diabetes
- njursjukdom
- en sjukdom som har startat nyligen och kan vara livshotande (en akut svår sjukdom)
- ett högt tryck i skallen (intrakraniell hypertension)
- berätta för din läkare om du har haft huvudskada under de senaste 24 timmarna
- en stroke på grund av en propp i ett blodkärl i hjärnan (ischemisk stroke)
- hjärtsjukdom (hjärtsvikt)
- lungsjukdom (lungsvikt)
- minskad urinproduktion (oliguri eller anuri)
- för mycket vatten i kroppen (vattenförgiftning)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allergi mot majs (Glucos Baxter Viaflo innehåller socker som kommer 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 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.

När infusionen ges kommer din läkare kommer att övervaka:

- mängden elektrolyter, t.ex. natrium och kalium, i blodet (plasmaelektrolyter)
- mängden socker (glukos)
- mängden vätska i kroppen (din vätskebalans)
- surheten i blod och urin (förändringar i syra-bas balans).

Läkaren anpassar hur mycket infusionsvätska du får efter resultatet av dessa prover. Genom dessa prover kan läkaren också avgöra om du behöver extra kalium, ett salt i blodet. Det kan ges i en ven vid behov.

Eftersom Glucos Baxter Viaflo innehåller socker (glukos) kan det orsaka högt blodsocker (hyperglykemi). Om detta sker kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge insulin för att sänka blodsockret
- ge extra kalium, om nödvändigt.

Detta är särskilt viktigt:

- om du är diabetiker
- om dina njurar inte fungerar normalt
- om du nyligen haft en stroke (akut ischemisk stroke). Höga blodsockernivåer kan förvärra symtomen av en stroke och påverka återhämtningen
- om du har metaboliska störningar pga svält eller diet som inte ger rätt sammansättning av de nödvändiga näringsämnen (malnutrition)
- om du har låg nivå av tiamin (vitamin B<sub>1</sub>) i blodet. Det kan förekomma om du lider av kronisk alkoholism.

Denna lösning ska inte ges genom samma nål som en blodtransfusion. Detta kan skada de röda blodkropparna eller göra att de klumpar ihop sig.

## **Barn**

Glucos Baxter Viaflo ska ges med särskild försiktighet till barn.

Barn ska få Glucos Baxter Viaflo av läkare eller sjuksköterska. Mängden ska bestämmas av en läkare som är specialiserad på vård av barn och beror på barnets ålder, vikt och tillstånd. Om Glucos Baxter Viaflo används för att tillföra eller späda ut andra läkemedel, eller om andra läkemedel ges samtidigt, kan detta också påverka dosen.

När denna infusion ges till barn kommer barnets läkare att ta blod- och urinprover för att övervaka mängden elektrolyter såsom kalium i blodet (plasmaelektrolyter).

Nyfödda, särskilt de födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att få för låg eller för hög nivå av socker i blodet (hypo- eller hyperglykemi) och behöver därför noggrann övervakning under behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig kontroll av sockernivåerna och därmed undvika eventuella långtidsbiverkningar. Låga sockernivåer hos den nyfödda kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga sockernivåer har associerats med hjärnblödning, bakterie- och svampinfektion, ögonskada (prematuritetsretinopati), tarmväggsinflammation (nekrotiserande enterokolit), lungproblem (bronkopulmonell dysplasi), förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Vid administrering till en nyfödd bebis kan infusionspåsen kopplas till en infusionspump, vilken möjliggör exakt tillförsel av nödvändig mängd lösning under det avsedda tidsintervallet. Läkare eller sjuksköterska kommer att övervaka pumpen för en säker administrering.

Barn (inkluderande nyfödda och äldre barn) som får Glucos Baxter Viaflo löper större risk att få låga natriumnivåer i blodet (hyposmotisk hyponatremi) och en sjukdom som påverkar hjärnan pga låga nivåer av natrium i plasma (hyponatremisk encefalopati).

### **Andra läkemedel och Glucos Baxter Viaflo**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Glucos Baxter Viaflo och andra läkemedel som tas samtidigt kan påverka varandra. Använd inte Glucos Baxter Viaflo samtidigt som vissa hormoner (katekolaminer) inklusive adrenalin eller steroider eftersom de kan öka blodsockernivån.

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).

### **Glucos Baxter Viaflo med mat och dryck**

Du bör rådfråga läkare om vad du kan äta och 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.

#### **Graviditet**

Glukoslösningar kan användas under graviditet. Försiktighet bör iakttas när glukoslösningar används under förlossning.

#### **Fertilitet**

Det finns inte tillräckligt med information om effekten av glukos på fertilitet. Ingen effekt på fertiliteten förväntas.

#### **Amning**

Det finns inte tillräckligt med information om användning av glukoslösningar under amning. Ingen effekt på amning förväntas. Glukoslösningar kan användas under amning.

Om ett annat läkemedel tillsätts i infusionsvätskan under graviditet och amning bör du:

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fråga din läkare eller sjuksköterska innan du ska köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du får Glucos Baxter Viaflo**

Glucos Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkare kommer att avgöra hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt, allmäntillstånd och behandlingens syfte. Mängden som ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

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

Glucos Baxter Viaflo ges oftast genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen, men din läkare kan 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 högt vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Eventuellt överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges från en påse som är delvis använd.

#### **Om du får mer Glucos Baxter Viaflo än du ska**

Om du fått för stor mängd Glucos Baxter Viaflo (överinfusion) eller om det ges för snabbt eller för ofta kan det leda till följande symtom:

- ansamling av vätska i vävnader som orsakar svullnad (ödem) eller vattenförgiftning med lägre nivåer än normalt av natrium i blodet (hyponatremi)
- en högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi)
- blodet blir för koncentrerat (hyperosmolaritet)
- socker i urinen (hyperglukosuri)
- ökad urinutsöndring (osmotisk diures)
- vätskeförlust från kroppen (uttorkning).

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om detta för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas eller minskas. Insulin bör ges och du får behandling beroende på symtomen.

Om ett läkemedel har tillsatts i 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 att få 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.

Biverkningar kan vara:

- överkänslighetsreaktioner, inklusive en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi (möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs):
  - andningssvårigheter
  - svullnad av huden i ansiktet, läpparna och i halsen
  - feber (pyrexia)
  - nässelutslag (urtikaria)
  - hudutslag
  - hudrodnad (erytem)
  - frossa
- förändringar av blodets elektrolytkoncentrationer (störning av elektrolytbalansen):
  - 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")
  - låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
  - låg magnesiumnivå i blodet (hypomagnesemi)
  - låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi)
- överskott av vätska i blodkärlen (hemodilution och hypervolemi)
- socker i urinen (glukosuri)
- reaktioner som kan orsakas av administreringstekniken:
  - feber, feberreaktion (pyrexia)
  - infektion vid injektionsstället
  - läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaden och orsaka ärrbildning
  - en blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen
  - irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i
  - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad vid infusionsstället)
- frossa
- svettningar.

Om ett läkemedel har tillsatts i infusionsvätskan kan också det tillsatta läkemedlet orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om biverkningar uppstår måste infusionen avbrytas.



## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Glucos Baxter Viaflo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Glucos Baxter Viaflo har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd INTE detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är glukos (som monohydrat): 100 g per liter.  
Det enda övriga innehållsämnet är vatten för injektionsvätskor.

Deklaration per 250 ml  
Glukos (som monohydrat): 25 g

Deklaration per 500 ml  
Glukos (som monohydrat): 50 g

Deklaration per 1000 ml  
Glukos (som monohydrat): 100 g

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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 är:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml.

Förpackningsstorlekar:

- 30 eller 36 påsar med 250 ml per kartong
- 1 påse med 250 ml
- 20 eller 24 påsar med 500 ml per kartong
- 1 påse med 500 ml
- 10 eller 12 påsar med 1000 ml per kartong
- 1 påse med 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Finland:

Baxter Oy  
PB 119  
00181 Helsingfors

I Sverige:

Baxter Medical AB  
Box 63  
164 94 Kista

Tillverkare:

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas-Senegüé  
22666 Sabiñánigo (Huesca)  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.5.2018 (i Finland)**

-----  
-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### **Hantering och beredning**

När lösning och förpackning gör det möjligt ska parenterala läkemedel inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

**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 lösning för att undvika att luft kommer in i systemet.

Elektrolyttillskott kan vara befogat i enlighet med patientens kliniska behov.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

När tillsatser används ska den slutliga osmolariteten kontrolleras före parenteral administrering.

Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska inte lagras.

För att undvika potentiellt fatal överinfusion av intravenösa vätskor till nyfödda, måste administreringssättet ges särskild uppmärksamhet. När sprutpump används för att administrera intravenösa vätskor eller läkemedel till nyfödda, bör inte en påse med vätska lämnas kopplad till sprutan. När infusionspump används måste alla klämmor på det intravenösa infusionsaggregatet stängas innan infusionsaggregatet avlägsnas från pumpen, eller pumpen stängas av. Detta krävs oavsett om infusionsaggregatet har ett anti-freflow-system eller inte.

Den intravenösa infusionsenheten och administreringsutrustningen måste övervakas frekvent.

**Kassera efter engångsanvändning.**

**Kassera överbliven lösning.**

**Återanslut ej delvis använda påsar.**

**Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.**

**När tillsatser förs till glukoslösningen ska aseptisk teknik tillämpas.**

**Blanda lösningen noggrant efter att tillsatser gjorts.**

### **1. Öppnande**

- a. Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar eller innehåller främmande partiklar.

### **2. Förberedelse för administrering**

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från aggregatporten på 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.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

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

*Varning: tillsatser kan vara inkompatibla.*

*Att tillsätta läkemedel före administrering*

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara injektionsporten och injicera.

- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög täthet (densitet) som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

*Att tillsätta läkemedel under pågående administrering*

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

#### **4. Hållbarhet under användande: Tillsatser**

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucos Baxter Viaflo i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

#### **5. Inkompatibilitet med tillsatser**

Glukoslösning ska inte administreras samtidigt, före eller efter administrering av blod genom samma infusionsutrustning eftersom hemolys och ihopklumpning kan förekomma.

Kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren måste kontrolleras före beredning.

I avsaknad av blandbarhetsstudier skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml (pH 3,5 till 6,5) innan ett läkemedel tillsätts.

Lösningen skall administreras omedelbart efter tillsats av det kompatibla läkemedlet.

Tillsatser med känd inkompatibilitet skall inte användas.