

VALMISTEYHTEEN VETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi:	4,5 g/l (0,45 % w/v)
Glukoosia (monohydraattina):	25,0 g/l (2,5 % w/v)

Millilitrassa liuosta on 25,0 mg glukoosia (monohydraattina) ja 4,5 mg natriumkloridia.

mmol/l:	Na ⁺ 77	Cl ⁻ 77
mEq/l:	Na ⁺ 77	Cl ⁻ 77

Ravintoarvo: noin 420 kJ/l (tai 100 kcal/l)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: 293 mOsm/l (noin)

pH 3,5–6,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta käytetään kuivumisen ja pienentyneen veritilavuuden hoitoon, kun nestettä ja elektrolyyttejä ei saada riittävästi normaaleja reittejä ja kun potilas tarvitsee nestettä, natriumkloridia ja hiilihydraatteja.

4.2 Annostus ja antotapa

Natriumkloridin ja glukoosin pitoisuuden valinta, annostus, annoksen määrä, antonopeus ja antoaika riippuvat potilaan iästä, painosta, kliinisestä tilasta sekä muusta samanaikaisesta hoidosta. Lääkäri määrää nämä. Hoidettaessa lapsia ja potilaita, joilla on poikkeavuuksia elektrolyytti- ja glukoosipitoisuuksissa, pitää konsultoida lääkäriä, jolla on kokemusta laskimoinfusiona annettavasta nestehoidosta.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja. Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmiste voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hyponatremian ja hypernatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski).

Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

Aikuiset, vanhuksset ja nuoret (≥12-vuotiaat)

Suositteltu annos on: 500 ml – 3000 ml/vrk

Antonopeus

Infuusionopeus on yleensä 40 ml/kg/vrk. Infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin hapetuskykyä hyperglykemian välttämiseksi. Näin ollen maksimaalinen akuuttitilanteen antonopeus on 5 mg/kg/min.

Pediatriset potilaat

Annos riippuu painosta:

- 0 – 10 kg: 100 ml/ kg/vrk
- 10 – 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg 10 kg ylittävältä osuudelta)/vrk
- > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg 20 kg ylittävältä osuudelta)/vrk

Antonopeus riippuu painosta:

- 0 – 10 kg: 6-8 ml/kg/h
- 10 – 20 kg: 4-6 ml/kg/h
- > 20 kg: 2-4 ml/kg/h

Hyperglykemian välttämiseksi infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin hapetuskykyä. Näin ollen maksimaalinen akuuttitilanteen antonopeus on 10 - 18 mg/kg/min painosta riippuen.

Kaikkien potilaiden kohdalla pitää harkita infuusionopeuden asteittaista nostoa aloitettaessa glukoosi-infuusioita.

Antotapa

Valmiste annetaan laskimoon infuusiona.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmiste on hypotoninen ja iso-osmolaarinen valmisteen sisältämästä glukoosista johtuen. Valmisteen osmolaarisuus on noin 293 mOsm/l.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuosta ei saa antaa, jos se ei ole kirkas tai jos pakkaus ei ole ehjä. Valmiste on annettava heti, kun infuusiovälineistö on kiinnitetty pussiin. Ota liuospussi pois päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä.

Infuusio on annettava steriilillä välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen.

Antovälineistö on ensin täytettävä valmisteella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkenä 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 ventiloitireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itsestään umpeutuvan injektioportin kautta. Lisäyksiä tehdessä on varmistettava liuoksen toonisuus ennen parenteraalista antoa.

Hyperosmolaariset liuokset voivat aiheuttaa laskimoärsytystä ja flebiittia. Kaikki hyperosmolaariset liuokset suositellaan annettavaksi isoon keskuslaskimoon, jotta hyperosmoottinen liuos laimenee nopeasti.

Ks. kohdista 6.2, 6.3 ja 6.6 lisätietoa valmisteesta, johon on tehty lisäyksiä.

4.3 Vasta-aiheet

Valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:

- tunnettu yliherkkyys valmisteelle
- solunulkoinen ylinesteytys tai suurentunut veritilavuus hypervolemia
- nesteen ja natriumin kerääntymistä
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy oliguria/anuria)
- epätasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta
- hyponatremia tai hypokloremia
- yleinen turvotus ja askiteskirroosi
- kliinisesti merkittävä hyperglykemia.

Valmiste ei sovi myöskään potilaille, joilla on epätasapainossa oleva sokeritauti, muu todettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolinen stressitilanne), hyperosmolaarinen kooma, tai hyperlaktatemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyytihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

Hyponatremia

Vähemmän kuin 9 mg/ml natriumia sisältävä infuusioneste voi aiheuttaa hyponatremiaa. Tarkka kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksen jälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski. Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Natriumin retentio, nesteylikuorma ja edeema

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta on käytettävä erityisen varoen:

- potilaille, joilla on sairaus, joka voi aiheuttaa natriumin retentiota, nesteylikuormaa ja edeemaa (sentraalinen ja perifeerinen), kuten potilaille, joilla on:
 - primaarinen hyperaldosteronismi
 - sekundaarinen hyperaldosteronismi, johon voi liittyä esim.
 - hypertensio
 - kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
 - maksasairaus (myös kirroosi)

- munuaissairaus (myös munuaisvaltimon ahtauma, nefroskleroosi)
 - pre-eklampsia
- lääkkeitä, jotka voivat lisätä natriumin ja nesteen retentiota, kuten kortikosteroidit.

Hypokalemia

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen infuusio voi aiheuttaa hypokalemiaa. Tätä lääkettä tulee käyttää erityisen varoen potilaille, joilla on hypokalemian riski. Tarkka kliininen seuranta voi olla tarpeen, esimerkiksi

- henkilöillä, joilla on metabolinen alkaloosi
- henkilöillä, joilla on periodinen tyreotoksinen halvaus. Glukoosi-infuusion anto on yhdistetty hypokalemian pahenemiseen
- henkilöillä, joilla gastrointestinaalikanavan tyhjeneminen on nopeutunut (esim. ripuli, oksentelu)
- pitkäaikaisen vähäkaliumisen ruokavalion yhteydessä
- henkilöillä, joilla on primaarinen hyperaldosteronismi
- potilailla, joita hoidetaan lääkkeillä, josta suurentavat hypokalemian riskiä (esim. diureetit, beeta-2-agonistit tai insuliini)

Hypo- ja hyperosmolaalisuus, seerumin elektrolyytit ja vesitasapaino

Infuusion määrästä ja antonopeudesta, potilaan kliinisestä tilasta ja kyvystä metaboloida glukoosia riippuen voi Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen infuusio aiheuttaa:

- hypo-osmolaalisuutta
- hyperosmolaalisuutta, osmoottista diuresia ja kuivumista
- elektrolyyttihäiriöitä kuten:
 - hyponatremiaa (ks. yllä)
 - hypokalemiaa (ks. yllä)
 - hypofosfatemiaa
 - hypomagnesemiaa
- ylinesteytystä/hypervolemiaa ja esimerkiksi kongestiotiloja mukaan lukien sentraalista (esim. pulmonaarinen kongestio) ja perifeeraalista edeemia.

Kliininen arviointi ja säännölliset laboratoriotestit voivat olla tarpeen nestetasapainon, elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästatasapainon muutosten seuraamiseksi pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon aikana, tai aina kun potilaan tila tai antonopeus edellyttää arviointia.

Hyperglykemia

Nopea glukoosiliuosten anto voi aiheuttaa merkittävän hyperglykemian ja hyperosmolaarisyndrooman. Hyperglykemian välttämiseksi infuusionopeus ei saa ylittää potilaan kykyä hyödyntää glukoosia.

Mikäli yksittäiselle potilaalle hyväksyttävät veren glukoosipitoisuuden arvot ylittyvät, on infuusionopeutta muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia hyperglykemiaan liittyvien komplikaatioiden riskin vähentämiseksi.

Glukoosi-infusiota annettaessa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on esimerkiksi:

- heikentynyt glukoositoleranssi (kuten diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta tai sepsis, trauma tai sokki),
- vaikea ravitsemushäiriö (refeeding-oireyhtymän pahenemisen riski),
- tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vaikean maitohappoasidoosin riski johtuen heikentyneestä pyruvaatin oksidatiivisesta metaboliasta),
- veden tai elektrolyyttien häiriöitä, jotka voivat pahentua glukoosin pitoisuuden ja/tai vapaan veden määrän kasvaessa.

Muita potilasryhmiä, joille Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta pitää käyttää varoen, ovat:

- potilaat, joilla on iskeeminen halvaus. Hyperglykemia on liitetty iskeemisen aivovaurion pahenemiseen ja heikentyneeseen toipumiseen akuuteista iskeemisistä aivohalvauksista.
- potilaat, joilla on vaikea traumaattinen aivovamma (erityisesti 24 ensimmäisen tunnin ajan trauman jälkeen). Varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin hoitotuloksiin potilailla, joilla on vakava aivovamma.
- vastasyntyneet (ks. kohta Hypo- tai hyperglykemia lapsilla).

Pitkäaikainen glukoosi-infuusio ja siihen liittyvä hyperglykemia saattavat vähentää glukoosin stimuloimaa insuliinin erityisnopeutta.

Yliherkkyysoireyhtymät

- Yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien anafylaksiaa on raportoitu (ks. kohta 4.8).
- Infuusio on lopetettava heti, jos yliherkkyyden/infuusioireyhtymien merkkejä tai oireita ilmenee. Asiamukaisiin terapeuttisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä kliinisen tarpeen mukaan. Glukoosia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen potilailla, joilla on tunnettu maissi- tai maissituoteallergia.

Refeeding-oireyhtymä

Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilailla voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan tullessa anaboliseksi. Potilailla voi kehittyä myös tiamiinin puutos ja nesteretentio. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttämällä liikaravitsemusta.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on (vaikean) munuaisten vajaatoiminnan riski. Valmisteen anto voi aiheuttaa natriumretentiota ja/tai nesteylikuormaa tällaisille potilaille.

Pediatriset potilaat

Annos ja antonopeus riippuvat potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja metabolisesta tilasta ja samanaikaisista hoidoista. Näistä päättävällä lääkärillä on oltava kokemusta pediatrialle potilaille laskimoinfuusiona annettavasta nestehoidosta.

Hypo- tai hyperglykemia lapsilla

- Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on suurentunut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski. Mahdollisten pitkäaikaisen haittavaikutusten välttämiseksi on tarkka seuranta tarpeen glukoosi-infuusiohoidon aikana riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi.
- Vastasyntyneen hypoglykemia voi aiheuttaa esim.
 - pitkittyneitä kouristuskohtauksia
 - koomaa
 - aivovaurioita.
- Hyperglykemiaan on liittynyt
 - aivoverenvuotoa mukaan lukien aivokammioverenvuotoa
 - bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä
 - keskosen retinopatiaa
 - nekrotisoivaa enterokoliittia
 - lisääntynyttä hapen tarvetta
 - sairaalahoidon pitkittymistä
 - kuolema.

Hyponatremia lapsilla

- Lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja vanhemmat lapset) on hyponatremian ja hyponatremisen enkefalopatian kehittymisen riski suurentunut.
- Hypotonisten liuosten infuusio yhdessä ADH-hormonin ei-osmoottisen erityksen kanssa voi aiheuttaa hyponatremiaa.
- Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, koomaa, aivojen turvotusta ja kuoleman. Tämän vuoksi akuutti symptomaattinen hyponatreminen enkefalopatia on lääketieteellinen hätätilanne.
- Pediatrien potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Annoksesta, antonopeudesta ja hoidon kestosta päättävällä lääkärillä pitää olla kokemusta pediatrialle potilaille laskimoinfuusiona annettavasta nestehoidosta.

Veri

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla antovälineistöllä pseudoagglutinaation ja hemolysin mahdollisuuden takia.

Käyttö iäkkäille

Valittaessa infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille, on huomioitava, että iäkkäillä on sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot useammin heikentyneet ja heillä on muita sairauksia, tai he saavat samanaikaisia lääkkeitä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Baxter ei ole tehnyt tutkimuksia.

Kun Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta annetaan potilaille, joita hoidetaan myös muilla glykeemiseen kontrolliin ja neste- ja/tai elektrolyyttitasapainoon vaikuttavilla aineilla, on otettava huomioon sekä glukoosiliuoksen glykeemiset vaikutukset, että sen vaikutukset vesi- ja elektrolyyttitasapainoon.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden eritystä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klorofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkootiset aineet.
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi.
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini ja terlipressiini.

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

Varovaisuutta suositellaan noudatettavan potilailla, joita hoidetaan

- litiumilla. Natriumin ja litiumin munuaispuhdistuma voi suurentua hoidon aikana, mikä voi johtaa litiumpitoisuuksien laskuun.
- kortikosteroideilla, jotka on yhdistetty veden ja natriumin retentioon (turvotus ja kohonnut verenpaine).
- diureetit, beeta-2-agonistit tai insuliini, jotka suurentavat hypokalemian riskiä.
- tietyt antiepileptiset ja psykotrooppiset lääkkeet, jotka suurentavat hyponatremian riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glukoosi-infuusion anto äidille synnytyksen aikana voi johtaa sikiön hyperglykemiaan ja metaboliseen asidoosiin sekä rebound hypoglykemiaan johtuen sikiön insuliinituotannosta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hedelmällisyys

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen vaikutuksesta fertiilitettiin ei ole tietoa.

Imetyks

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Mahdollisia riskejä ja hyötyjä tulee huolellisesti arvioida jokaisen potilaan kohdalla ennen antoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen ja ne on listattu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaan vakioitermein vakavuusjärjestyksessä, kun mahdollista. Esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella koska kaikki haittavaikutukset perustuvat spontaaniraportteihin.

Elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus (vakioitermein)	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio* Yliherkkyys*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypernatremia Hyperglykemia Hoitoperäinen hyponatremia**	Tuntematon
Hermosto	Hyponatreeminen enkefalopatia**	Tuntematon
Verisuonisto	Flebiitti	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudus	Ihottuma Kutina	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan reaktiot mukaan lukien: Kuume Vilunväreet Infuusiokohdan kipu Rakkulat infuusiokohdassa	Tuntematon

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

** Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Haittavaikutukset voivat myös liittyä liuokseen lisättyihin lääkevalmisteisiin: muiden haittavaikutusten todennäköisyys määräytyy lisäyksen ominaisuuksien perusteella.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen yliannostus voi aiheuttaa:

- Hyperglykemiaa, haitallisia vaikutuksia vesi- ja elektrolyyttitasapainoon ja vastaavia komplikaatioita. Esimerkiksi vaikea hyperglykemia ja vaikea dilutionaalinen hyponatremia ja niiden komplikaatiot voivat johtaa kuolemaan.
- Hyponatremiaa (voi aiheuttaa keskushermosto-oireita mukaan lukien kohtaukset, kooma, aivojen turvotus ja kuolema).
- Nesteylikuormaa (mikä voi aiheuttaa sentraalista ja/tai perifeeristä turvotusta).
Ks. myös kohdat 4.4 ja 4.8.

Yliannostusta arvioidessa pitää ottaa myös huomioon kaikki liuokseen mahdollisesti tehdyt lisäykset. Kliinisesti merkittävä Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen yliannostus voi olla lääketieteellinen hätätilanne.

Hoitotoimina ovat valmisteen annon lopettaminen, annoksen vähentäminen, insuliinin anto ja muihin kyseisen tilan vaatimiin hoitotoimiin ryhtyminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit ja hiilihydraatit. ATC koodi B05BB02

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infuusioneste on hypotoninen ja iso-osmolaarinen natriumkloridi-glukoosiliuos.

Liuoksen farmakodynaamiset ominaisuudet ovat samat kuin sen sisältämien aineiden glukoosin, natriumin ja kloridiin farmakodynaamiset ominaisuudet.

Ionit kuten esim. natrium käyttävät solukalvon läpi kulkeutuessaan erilaisia mekanismeja kuten natriumpumppua (Na-K-ATPaasi). Natriumilla on suuri merkitys neurotransmissiossa ja kardioelektrofysiologiassa samoin kuin munuaisten aineenvaihdunnassa.

Kloridi on pääasiallisesti solunulkoinen anioni. Solunsisäistä kloridia on suurina pitoisuuksina punasoluissa ja vatsan limakalvoissa. Natriumin takaisinimeytymisen jälkeen myös kloridi reabsorboituu.

Glukoosi on soluaineenvaihdunnan pääasiallinen energianlähde. Liuoksessa olevan glukoosin kalorimäärä on 100 kcal/l.

5.2 Farmakokineetiikka

Liuoksen farmakokineettiset ominaisuudet ovat samat kuin sen sisältämien aineiden glukoosin, natriumin ja kloridin farmakokineettiset ominaisuudet.

Radioaktiivisen natriumin (^{24}Na) injektioonin jälkeen natriumin puoliintumisaika on: 99 % 11 - 13 päivässä ja jäljelle jäävä 1 % vuoden kuluessa. Jakautuminen eri kudoksiin vaihtelee: se on nopeaa lihaksiin, maksaan, munuaisiin, rustoihin ja ihoon ja hidasta punasoluihin ja neuroneihin. Erittäin hidasta jakautuminen on luihin. Natrium erittyy pääasiallisesti munuaisten kautta, mutta kuten aiemmin kuvattiin, sitä imeytyy huomattavassa määrin takaisin. Pieniä natriummääriä erittyy ulosteen ja hien mukana.

Glukoosin kaksi pääasiallista metaboliareittiä ovat glukoneogeneesi (energian varastointi) ja glykogenolyysi (energian vapauttaminen). Glukoosimetabolismia säätelee insuliini.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot valmisteen turvallisuudesta eläimille eivät ole merkityksellisiä, koska valmisteen ainesosat ovat eläinten ja ihmisten plasman normaaleja aineita.

Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa valmisteen kliinisessä käytössä.

Mahdollisten lisäysten turvallisuus on arvioitava erikseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuus Viaflo-pussissa olevan liuoksen kanssa on tarkistettava ennen lisäyksiä. Jos yhteensopivuustutkimusta ei ole, liuosta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa. Lisättävän lääkkeen pakkausselosteen ohjeita on noudatettava.

Ennen lääkelisäystä pitää tarkistaa, että lääke on vesiliukoinen ja stabiili Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen pH-arvossa (pH 3,5–6,5).

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

Seuraavat lääkelisäykset ovat yhteensopimattomia Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmisteen kanssa (luettelo ei ole kaikkia lääkkeitä kattava):

- Ampisilliininaatrium
- Mitomysiini
- Erytromysiinilaktobionaatti
- Ihmisinsuliini.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa lisätä.

Koska Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml -valmiste sisältää glukoosia, valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla antovälineistöllä hemolyysin ja pseudoagglutinaation mahdollisuuden takia.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pussi:

250 ml ja 500 ml pussi: 24 kuukautta

1000 ml pussi: 36 kuukautta.

Kesto aika lisäysten jälkeen:

Fysikaalis-kemiallisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti, ellei fysikaalis-kemiallista säilyvyyttä ole osoitettu. Mikrobiologisista syistä lisäyksiä sisältävä valmiste on käytettävä heti. Jos näin ei tehdä, säilytysaika- ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta saa yleensä

säilyttää enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos liuottamista ei ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Viaflo-liuos pussit ovat puristettua polyolefiini/polyamidi-muovia. Liuospussi on pakattu suojaavaan polyamidi/polypropyleeni -päällyspussiin.

Pussikoot: 250 ml, 500 ml ja 1000 ml.

Pakkauskoot:

30 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

12 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole kaupan.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa liittää uudelleen.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja tarvittavia varotoimia ennen lääkevalmisteiden käsittelyä ja antoa koskien.

1. Pakkauksen avaaminen

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

2. Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita ja aineita.

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

3. Injektointien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus: Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia.

Lääkellisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19–22 gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysantoportin läpi ja injisoi.
- c. Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystysuorassa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus: Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lääkelisäyksiä. Ks. kohta 6.3.

Lääkellisäyksen tekeminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19–22 gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka liuksen antamista.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17917

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.8.2003
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 03.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.06.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid 4,5 g/l (4,5 mg/ml)
Glukos (som monohydrat) 25,00 g/l (25 mg/ml)

Varje ml innehåller 4,5 mg natriumklorid och 25 mg glukos (som monohydrat).

mmol/l: Na⁺: 77 Cl⁻: 77

mEq/l: Na⁺: 77 Cl⁻: 77

Energivärde: cirka 420 kJ/l (eller 100 kcal/l)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: cirka 293 mOsm/l

pH: 3,5-6,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska, lösning är indicerad för behandling av dehydrering eller hypovolemi vid tillfällen där tillskott av vatten, natriumklorid och kolhydrater krävs på grund av begränsat enteralt intag av vätska och elektrolyter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Val av natrium- och glukoskoncentration, dosering, volym, administreringshastighet och administreringens varaktighet beror på ålder, vikt, patientens kliniska tillstånd och samtidig behandling. Beslutet ska fattas av en läkare. För patienter med elektrolyt- och glukosstörningar och för pediatrika patienter, ska läkare konsulteras som har erfarenhet av intravenös vätsketerapi. Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter ska kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi. Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för fysiologiskt hypotona lösningar. Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Snabb korrigerig av hyponatremi och hypernatremi är potentiellt farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer).

Elektrolyttillskott kan vara befogat i enlighet med patientens kliniska behov.

Vuxna, äldre patienter och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dosering är 0,5 - 3 liter/24 timmar

Administreringshastighet

Infusionshastigheten är vanligtvis 40 ml/kg/24 timmar och ska inte överskrida patientens glukosoxidationskapacitet för att undvika hyperglykemi. Den akuta maximala administreringshastigheten är därför 5 mg/kg/minut.

Pediatrisk population

Doseringen varierar med vikten:

- 0-10 kg kroppsvikt: 100 ml/kg/24 timmar
- 10-20 kg kroppsvikt: 1000 ml + (50 ml/kg över 10 kg)/24 timmar
- >20 kg kroppsvikt: 1500 ml + (20 ml/kg över 20 kg)/24 timmar

Administreringshastigheten varierar med vikten:

- 0-10 kg kroppsvikt: 6-8 ml/kg/timme
- 10-20 kg kroppsvikt: 4-6 ml/kg/timme
- >20 kg kroppsvikt: 2-4 ml/kg/timme

Infusionshastigheten ska inte överskrida patientens glukosoxidationskapacitet för att undvika hyperglykemi. Den akuta maximala administreringshastigheten är därför 10-18 mg/kg/minut total kroppsmassa.

En gradvis ökning av flödeshastigheten ska övervägas när administrering av glukosinnehållande produkter påbörjas.

Administreringssätt

Lösningen ska administreras via intravenös infusion.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml är hypoton och iso-osmolar på grund av glukosinnehållet. Den har en osmolaritet på cirka 293 mosm/l.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av produkten

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Använd endast om lösningen är klar och förseglingen är obruten. Administreras omedelbart efter anslutning till infusionsaggregat. Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik.

Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

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 flödeshastigheten 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.

Tillsatser kan tillblandas före eller under infusion genom den återförslutningsbara läkemedelssporten. När en tillsats används, kontrollera toniciteten före parenteral administrering. Hyperosmolära lösningar kan orsaka venirritation och flebit. För snabb utspädning av den hyperosmolära lösningen rekommenderas därför att hyperosmolära lösningar administreras genom en stor central ven.

För ytterligare information om läke medlet med tillsatser, se avsnitt 6.2, 6.3 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad hos patienter med:

- Känd överkänslighet mot läkemedlet
- Extracellulär hyperhydrering eller hypervolemi.
- Vätske- och natriumretention.
- Svår njurinsufficiens (med oliguri/anuri).
- Okompenserad hjärtsvikt.
- Hyponatremi eller hypokloremi.
- Allmänt ödem och ascitisk cirrhos.

Kliniskt signifikant hyperglykemi. Lösningen är också kontraindicerad vid okompenserad diabetes, annan känd glukosintolerans (som vid metabola stressituationer), hyperosmolär koma eller hyperlaktatemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Beroende på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytstörningar, särskilt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi.

Hyponatremi

Infusion av lösningar som innehåller <0.9 % natrium kan leda till hyponatremi. Noggrann klinisk övervakning kan vara befogad.

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Natriumretention, övervätskning och ödem

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml ska användas med särskild försiktighet hos

- patienter med tillstånd som kan orsaka natriumretention, vätskeöverbelastning och ödem (centralt och perifert), såsom
 - primär hyperaldosteronism
 - sekundär hyperaldosteronism associerad med till exempel:
 - hypertension
 - kongestiv hjärtsvikt
 - leversjukdom (inkluderande cirros)
 - njursjukdom (inkluderande njurartärstenos, nefroskleros)
 - preeklampsi

- patienter som tar läkemedel vilka kan öka risken för natrium- och vätskeretention, såsom kortikosteroider

Hypokalemi

Infusionen av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml kan leda till i hypokalemi. Detta läkemedel bör användas med särskild försiktighet hos patienter med eller med risk för hypokalemi. Noggrann klinisk övervakning kan vara befogat hos till exempel:

- personer med metabolisk alkalos
- personer med tyreotoxisk periodisk paralyt, intravenös administrering av glukos har associerats med förvärrad hypokalemi
- personer med ökade gastrointestinala förluster (t.ex. diarré, kräkningar)
- långvarig diet med lågt kaliumintag
- personer med primär hyperaldosteronism
- patienter som behandlas med läkemedel som ökar risken för hypokalemi (till exempel diuretika, beta-2-agonister eller insulin)

Hypo- och hyperosmolalitet, serumelektrolyt- och vätskeobalans

Beroende på volymen och infusionshastigheten och beroende på patientens underliggande kliniska tillstånd och förmåga att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml kan orsaka:

- hypo-osmolalitet
- hyperosmolalitet, osmotisk diures och dehydrering
- elektrolytstörningar såsom
 - hyponatremi (se ovan)
 - hypokalemi (se ovan)
 - hypofosfatemi
 - hypomagnesemi
- Övervätskning/hypervolemi och till exempel tillstånd av överbelastning, inkluderande centralt (t.ex. lungstas) och perifert ödem

Klinisk utvärdering och upprepade laborietester kan krävas för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationer och syra-basbalansen under långvarig parenteral behandling, eller när patientens tillstånd eller administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Hyperglykemi

Snabb administrering av lösningar med glukos kan ge betydande hyperglykemi och hyperosmolärt syndrom. För att undvika hyperglykemi ska inte infusionshastigheten överstiga patientens förmåga att utnyttja glukos.

För att minska risken för hyperglykemirelaterade komplikationer måste infusionshastigheten justeras och/eller insulin administreras om blodsockernivåerna överskrider sådana nivåer som kan anses acceptabla för den enskilde patienten.

Intravenös administrering av glukos ska ges med försiktighet hos patienter med till exempel:

- försämrad glukostolerans (såsom vid diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller vid närvaro av sepsis, trauma eller chock)
- svår undernäring (risk att påskynda ett återmatningssyndrom, se nedan),
- tiaminbrist, till exempel hos patienter med kronisk alkoholism (risk för allvarlig mjölksyraacidosis på grund av försämrad oxidativ metabolism av pyruvat)
- vätske- och elektrolytstörningar som kan förvärras av ökad glukosnivå och/eller vätskeöverbelastning

Andra grupper av patienter hos vilka Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska, ska användas med försiktighet inkluderar:

- patienter med ischemisk stroke. Hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämrad läkningsprocess efter akut ischemisk stroke.
- patienter med svår traumatisk hjärnskada (i synnerhet under de första 24 timmarna efter skalltraumat). Tidig hyperglykemi har associerats med sämre resultat hos patienter med svår traumatisk hjärnskada.
- nyfödda (se Glykemirelaterat hos barn).

Långvarig intravenös administrering av glukos och associerad hyperglykemi kan leda till minskad glukosstimulerad insulinutsöndring

Överkänslighetsreaktioner

- Överkänslighets-, infusionsreaktioner inkluderande anafylaxi har rapporterats (se avsnitt 4.8).
- Infusionen måste avbrytas omedelbart om tecken eller symtom på överkänslighets-, infusionsreaktioner utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Återmatningssyndrom

Att börja ge näring till svårt undernärda patienter kan leda till återmatningssyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Dessa komplikationer kan förebyggas genom att näringsintaget övervakas noggrant och ökas långsamt, utan att man övermatar.

Gravt nedsatt njurfunktion

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska, lösning ska administreras med särskild försiktighet till patienter med eller med risk för (gravt) nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan administrering orsaka natriumretention och/eller vätskeöverbelastning.

Pediatrik population

Infusionshastigheten och volymen bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och beror på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling.

Glykemirelaterat hos barn

- Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo - eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiella långtidsbiverkningar.
- Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka till exempel
 - långvariga krampanfall
 - koma och
 - hjärnskador
- Hyperglykemi har associerats med
 - hjärnskador, inklusive intraventrikulär blödning
 - sent debuterande bakterie- och svampinfektion
 - prematuritetsretinopati
 - nekrotiserande enterokolit
 - ökat syrebehov
 - förlängd sjukhusvistelse och

- dödsfall

Hyponatremirelaterat hos barn

- Barn (inkluderande nyfödda och äldre barn) har ökad risk för att utveckla hyponatremi liksom för att utveckla hyponatremisk encefalopati
- Infusionen av hypotona vätskor tillsammans med sekretion av de icke-osmotiska ADH kan resultera i hyponatremi.
- Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall. Därmed betraktas akut symtomatisk hyponatremisk encefalopati som en medicinsk nödsituation.
- Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen.
- Snabb korrigerings av hyponatremi är potentiellt farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer). Dosering, administreringshastighet och administreringens varaktighet bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn.

Blod

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml får inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination eller hemolys.

Användning hos äldre

Vid val av infusionslösning, infusionsvolym och infusionshastighet till en geriatrisk patient ska hänsyn tas till att geriatriska patienter generellt har en större risk för hjärt-, njur- och leversjukdomar samt andra sjukdomar eller samtidig läkemedelsbehandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier har utförts av Baxter.

Både glykemiska effekter och effekter på vätske- och elektrolytbalansen ska beaktas när Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml administreras till patienter som behandlas med andra substanser som påverkar den glykemiska kontrollen eller vätske- och/eller elektrolytbalansen.

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten, 4.2, 4.4 och 4.8).

Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.:

- Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika.
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid.
- Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Försiktighet rekommenderas hos patienter som behandlas med

- litium. Njureclearance för natrium och litium kan öka under administrering och kan leda till minskade litiumnivåer.
- kortikosteroider, som associeras med retention av natrium och vatten (med ödem och hypertension).
- diuretika, beta-2-agonister, eller insulin, som ökar risken för hypokalemi.
- vissa antiepileptika och psykotropa läkemedel, som ökar risken för hyponatremi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Intravenös glukosinfusion till modern under förlossningen kan leda till hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt till reboundeffekt som kan ge neonatal hypoglykemi på grund av insulinproduktion hos fostret.

Natriumklorid-Glucos 4,5 mg/ml + 25 mg/ml bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Fertilitet

Det finns ingen information om effekterna av Natriumklorid-Glucos 4,5 mg/ml + 25 mg/ml på fertilitet.

Amning

Natriumklorid-Glucos 4,5 mg/ml + 25 mg/ml kan användas under amning. De potentiella riskerna och fördelarna för varje enskild patient bör övervägas noga före administrering.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns ingen information om effekterna av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden enligt MedDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där så är möjligt.

Frekvenser kan inte beräknas från tillgängliga data eftersom alla biverkningar som listas nedan är baserade på spontanrapportering.

Organklass	Biverkningar (standardtermer)	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion* Hypersensitivitet*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hyponatremi Hyperglykemi Sjukhusförvärvad hyponatremi**	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati**	
Blodkärl	Flebit	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Utslag Pruritus	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället, inkluderande: pyrexia frossa smärta vid infusionsstället vesiklar vid infusionsstället	Ingen känd frekvens

*Potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt 4.4.

**Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitten 4.2 och 4.4).

Biverkningar kan ha samband med de tillsatser av läkemedel som görs till lösningen. Tillsatsens art bestämmer sannolikheten för biverkningar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdriven administrering av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska, lösning kan orsaka:

- Hyperglykemi, negativa effekter på vätske- och elektrolytbalansen och efterföljande komplikationer som till exempel allvarlig hyperglykemi och svår spädningshyponatremi med komplikationer, vilket kan vara livshotande.
- Hyponatremi (vilket kan leda till CNS-manifestationer, inklusive krampanfall, koma, hjärnödem och dödsfall).
- Vätskeöverbelastning (vilket kan leda till centralt och/eller perifert ödem)
Se även avsnitt 4.4 och 4.8

Vid bedömning av en överdos, ska eventuella tillsatser i lösningen också beaktas.

Kliniskt signifikant överdos av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml kan därför utgöra en medicinsk nödsituation.

Åtgärderna omfattar avbrytande av administreringen, dosreduktion, administrering av insulin och andra åtgärder enligt den specifika kliniska bilden.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, Elektrolyter + kolhydrater, ATC-kod: B05BB02

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska är en hypoton och en isosmolar lösning av natriumklorid och glukos.

De farmakodynamiska egenskaperna hos Natriumklorid-Glucos 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska är desamma som för innehållsämnen (natrium, klorid, glukos).

Joner såsom natrium passerar över cellmembranet med hjälp av olika transportmekanismer, bland annat natriumpumpen ($\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{ATP}$ as). Natrium spelar en viktig roll i neurotransmission och kardioelektrofysiologi och också i den renala metabolismen.

Klorid är huvudsakligen en extracellulär anjon. Intracellulärt klorid finns i hög koncentration i röda blodkroppar och i magslemhinnan. Reabsorption av klorid följer reabsorption av natrium.

Glukos är den huvudsakliga energikällan i cellulär metabolism.

Glukoset ger ett kaloriintag på 100 kcal/l.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Lösningens farmakokinetiska egenskaper är desamma som för innehållsämnen (natrium, klorid, glukos).

Efter injektion av radioaktivt natrium (^{24}Na) är halveringstiden 11 till 13 dagar för 99 % av injicerat Na och ett år för återstående 1 %. Distributionen varierar beroende på vävnad: den är snabb i muskler, lever, njurar, brosk och hud. Den är långsam i erythrocyter och neuron. Den är mycket långsam i ben. Natrium utsöndras till övervägande del genom njurarna, men (som beskrivits tidigare) det föreligger en omfattande renal reabsorption. Små mängder natrium förloras via faeces och svett.

De två huvudsakliga metabola vägarna för glukos är glykoneogenes (lagring av energi) och glykogenolys (frisättning av energi). Glukosmetabolismen regleras av insulin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsdata för djur för denna infusionslösning är inte relevanta eftersom dess beståndsdelar är fysiologiskt förekommande i djur- och humanplasma.

Toxiska effekter förväntas inte vid klinisk tillämpning.

Säkerheten hos eventuella tillsatser ska övervägas separat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Kompatibiliteten med de läkemedel som tillsätts lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Om kompatibilitetsstudier saknas, får denna lösning inte blandas med andra läkemedel. Det tillsatta läkemedlets användaranvisning måste följas.

Innan ett läkemedel tillsätts säkerställ att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH-värdet för Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska (pH 3,5–6,5).

Som vägledning är följande läkemedel inkompatibla med Natriumklorid-Glucos 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska (listan är inte uttömmande):

- Ampicillinnatrium
- Mitomycin
- Erytromycinlaktobionat
- Humant insulin

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

På grund av innehållet av glukos ska Natriumklorid-Glucos 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat eftersom risk finns för pseudoagglutination och hemolys.

6.3 Hållbarhet

Oppnad:

- 250 ml och 500 ml påse: 24 månader
- 1000 ml påse: 36 månader.

Hållbarhet under användning

Tillsatser:

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

Från mikrobiologisk synpunkt ska lösningar som innehåller tillsatser användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2- 8 °C, om inte rekonstituering har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsarna, som benämns Viaflo, består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442).

Påsarna har en skyddande ytterpåse av plast bestående av polyamid/polypropylen.

Påsstorlekar: 250 ml, 500 ml och 1000 ml

Kartongstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

För administreringsätt och försiktighetsåtgärder före hantering och administrering av läkemedlet, se även avsnitt 4.2.

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 lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande partiklar, kassera lösningen.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. 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.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- d. 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.

Att tillsätta läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd spruta med 19 till 22 gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel. Se avsnitt 6.3.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- a. Stäng klämman på aggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd spruta med 19 till 22 gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara 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 ordentligt.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17917

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25.8.2003

Datum för den senaste förnyelsen: 03.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.06.2023