

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Steriili vesi Baxter Viaflo, liuotin parenteraaliseen käyttöön

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin parenteraaliseen käyttöön.
Kirkas ja väritön liuos.
pH 4,5–7,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi on tarkoitettu parenteraalisesti annettavien lääkkeiden luottamiseen ja laimentamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Injektionesteisiin käytettävän veden määrä riippuu siihen lisättävästä aineesta. Lisättävän aineen annos määrää myös antonopeuden.

Kun noudatetaan lisättävän aineen oikeaa sekoitussuhdetta, annos riippuu yleensä potilaan iästä, painosta ja kliinisestä tilasta samoin kuin laboratoriomäärityksistä.

Antotapa

Liuksen avulla on tarkoitus antaa ja laimentaa lisättäviä lääkkeitä. Lisättävän aineen käyttötarkoitus määrää sopivan liuosmäärän ja antoreitin.

4.3 Vasta-aiheet

Injektionesteisiin käytettävää vettä ei saa antaa sellaisenaan. Lisättävän aineen vasta-aiheet on otettava huomioon.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Steriili vesi on hypotoninen, eikä sitä saa antaa sellaisenaan.

Liuesta ei saa käyttää laskimoinjektioon, ellei sitä ole tehty isotoniseksi tarvittavilla lisäyksillä.

Kun steriiliä vettä käytetään hypertonisten liuosten laimentimena, on käytettävä sellaista laimennusta, joka tekee liuksesta mahdollisimman isotonisen.

Potilaalla voi esiintyä hemolyysia steriilin veden infuusion jälkeen. Hemoglobiinin aiheuttamaa munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu hemolyysin seurauksena.

Kun valmistetta annetaan suuria annoksia, ionitasapainoa on tarkkailtava säännöllisesti.

Isot 500 ml:n ja 1000 ml:n pussit on ensisijaisesti tarkoitettu lääkkeiden laimentamiseen apteekissa. Niitä ei saa antaa sellaisenaan laskimoon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tutkimuksia yhteisvaikutuksista ei ole tehty.

Liutettavien lääkeaineiden mahdolliset kliiniset yhteisvaikutukset on otettava huomioon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Lisättävät lääkeaineet vaikuttavat siihen, onko valmisteen käytössä riskejä raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8. Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Tässä kohdassa esitettyjen haittavaikutusten esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella.

Haittavaikutukset		
Elinjärjestelmäluokka (SOC)	MedDRA termi	Esiintyvyys
Veri ja imukudos	- Hemolyysi	Tuntematon

Muiden haittavaikutusten todennäköisyys riippuu käytettyjen lisäysten laadusta.

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

Potilaalla voi esiintyä hemolyysia annettaessa liian suuri määrä hypotonista liuosta, joka on laimennettu steriilillä vedellä, (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja varotoimet).

Yliannostuksen oireet riippuvat käytetyistä lisäyksistä. Jos potilas on vahingossa saanut liian suuren annoksen, infuusio on keskeytettävä heti, ja potilaan reaktioita lisättyyn lääkeaineeseen on tarkkailtava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: luottimet ja laimentimet.
ATC-koodi: VO7AB

Koska steriili vesi on vain lisättävän lääkeaineen kuljetin, valmisteen farmakodynaamikka riippuu lisätyistä lääkkeistä.

5.2. Farmakokinetiikka

Koska injektionesteisiin käytettävä vesi on vain lisättävän lääkeaineen kuljetin, valmisteen farmakokinetiikka riippuu lisätyistä lääkkeistä.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Injektionesteisiin käytettävän veden turvallisuudella eläinkokeissa ei ole merkitystä, koska valmiste on ihmisen ja eläinten plasman luonnollinen osa. Lisäysten turvallisuus on harkittava erikseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Ei ole.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Lääkelisäykset voivat olla yhteensopimattomia. Sellaisia lisäyksiä, joiden tiedetään olevan yhteensopimattomia, ei tule käyttää. Ennen lääkkeiden lisäystä on varmistettava, että ne ovat vesiliukoisia ja säilyvät injektionesteisiin käytettävän veden pH:ssa ja että ne ovat keskenään yhteensopivia.

6.3 Kestoaika

Kestoaika avaamattomassa pakkauksessa:
50 ml pussi: 18 kuukautta.
100 ml pussi: 2 vuotta
250 ml, 500 ml ja 1000 ml pussi 3 vuotta.

Kestoaika lääkkeen lisäyksen jälkeen:

Lisättävien lääkkeiden kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektioneiteisiin käytettävän veden pH:ssa Viaflo-pakkauksessa on varmistettava ennen käyttöä. Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä heti, jos luottaminen/laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

50 ml ja 50 x 50 ml
100 ml, 50 x 100 ml ja 60 x 100 ml
250 ml ja 30 x 250 ml
500 ml ja 20 x 500 ml
1000 ml, 10 x 1000 ml ja 12 x 1000 ml.

Viaflo-pussit ovat polyolefiini/polyamidimuovia (PL-2442) ja ne on suojattu muovisella polyamidi/polypropeeni-päälluspussilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

6.6 Käyttö- ja käsittely ohjeet

Vain kertakäyttöön.

Avatun pussin käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa yhdistää uudestaan.

Poista päällispussi vasta juuri ennen valmisteen käyttöä. Valmiste on steriili sisäpussissa.

Käytä valmistetta vain, jos liuos on kirkas, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä. Jos pussiin on kiinnitetty infuusiovälineistö, valmiste on annettava heti välineistön kiinnittämisen jälkeen.

Kaikki lääkelisäykset on suoritettava huolellisesti ja hyvin tarkkaa aseptiikkaa noudattaen.

Infusionesteen isotonisuus on varmistettava ennen parenteraalista käyttöä.

Seuraavat teknisistä syistä johtuvat täyttötilavuudet on otettava huomioon, kun lopullista liuosta valmistetaan:

50 ml:n pussi	59 ml
100 ml:n pussi	111 ml
250 ml:n pussi	271 ml
500 ml:n pussi	530 ml
1000 ml:n pussi	1040 ml

Lisäyksiä voidaan tehdä suljettavan lääkkeenantoportin kautta ennen antoa tai sen aikana.

Liuos, johon on tehty lisäyksiä, on käytettävä heti lisäysten tekemisen jälkeen, jos lisäyksiä ei ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pusseja ei saa liittää sarjaan, koska se voi aiheuttaa ilmaembolisaation. Tämä johtuu siitä, että ensimmäisen pussin ylimääräinen ilma siirtyy eteenpäin, ennen kuin liuoksen annostelu toisesta pussista on loppunut.

Pussin avaaminen

Painele sisäpussia napakasti, ja tarkista näin onko se ehjä. Jos pussi vuotaa, hävitä liuos, koska se ei välttämättä ole enää steriili.

Antovalmistelut sen jälkeen kun liuoksesta on tehty isotonista

Ripusta pussi ripustusaukosta.

Poista muovinen suojus pussin pohjan ulostuloportista.

Käytä aseptista menetelmää infuusion valmistelussa.

Liitä infuusion antovälineistö pussiin. Noudata välineistön käyttöohjeita.

Varoitus: Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia.

Lääkkeen lisääminen ennen antoa

1. Desinfioi lääkkeenantoportti.
2. Puhkaise reikä ”uudelleen sulkeutuvaan” lääkkeenantoporttiin 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neulalla ja injisoi.
3. Sekoita liuos ja lisätty lääke huolellisesti. Kun lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri kuten kaliumkloridin, naputa portteja kevyesti niiden ollessa ylösalaisin ja sekoita.

Lääkkeen lisääminen annon aikana

1. Sulje infuusiovälineistön puristin.
2. Desinfioi lääkkeenantoportti.
3. Puhkaise reikä lääkkeenantoporttiin 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neulalla ja injisoi.
4. Poista pussi ripustintelineestä ja/tai käännä se ylösalaisin.
5. Tyhjennä molemmat portit napauttelemalla niitä kevyesti pussin ollessa ylösalaisin.
6. Sekoita liuos ja lisätty lääke huolellisesti.
7. Käännä pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin, ja jatka infuusiota.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119

00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16772

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.3.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

07.06.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sterilt vatten Baxter Viaflo, spädningsvätska för parenteral användning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje påse innehåller 100 % vatten för injektionsvätskor.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning

Klar och färglös lösning.

pH mellan 4,5 och 7,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sterilt vatten Baxter Viaflo används för spädning och rekonstituering av läkemedel för parenteral administrering

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen och administreringshastigheten beror på det tillsatta läkemedlet.

Efter tillsats av ordinerade läkemedel är doseringen vanligtvis beroende på patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd samt laboratorievärden.

Administreringsätt

Lösningen används för att späda och ge terapeutiska tillsatser. Bruksanvisningen för det tillsatta läkemedlet bestämmer de lämpliga volymerna samt administreringsättet.

4.3 Kontraindikationer

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska inte administreras utan tillsats.

Kontraindikationerna för det tillsatta läkemedlet ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Sterilt vatten Baxter Viaflo är hypotont och ska inte administreras utan tillsats.

Används inte för intravenös injektion utan att justera till ungefärlig isotoni med hjälp av det tillsatta läkemedlet.

När Sterilt vatten Baxter Viaflo används som spädningsmedel för hypertona lösningar, ska spädning göras för att få lösningen så isoton som möjligt.

Hemolys kan förekomma efter infusion av Sterilt vatten Baxter Viaflo. Hemoglobin-inducerad njursvikt har rapporterats till följd av hemolys.

När stora volymer ska administreras bör elektrolytbalansen övervakas regelbundet.

Förpackningarna med stora volymer (500 ml och 1000 ml) är avsedda för spädning vid beredning på apotek. De ska inte användas för direkt intravenös administrering.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Möjliga kliniska interaktioner mellan de olika läkemedel som ska tillsättas bör beaktas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Riskerna med användning under graviditet och amning bestäms av egenskaperna hos läkemedlen som tillsätts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter introduktion på marknaden. Frekvensen för biverkningarna som listas i detta avsnitt kan inte beräknas från tillgängliga data.

Biverkningar		
Organklass	MedDRA-föredragen term	Frekvens
Blodet och lymfsystemet	Hemolys	Ingen känd frekvens

Sannolikheten för andra eventuella biverkningar beror på tillsatta läkemedel.

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

Hemolys kan förekomma efter överinfusion av hypotona lösningar när sterilt vatten används som spädningsmedel (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Tecken och symptom på överdos hänför sig också till egenskaperna hos det läkemedel som tillsätts. I händelse av oavsiktlig överdos ska behandlingen avbrytas och patienten observeras vad gäller tecken och symptom relaterade till det administrerade läkemedlet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: V07AB

Farmakoterapeutisk grupp: Tekniska hjälpmedel, Vehiklar.

Sterilt vatten Baxter Viaflo är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakodynamiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Sterilt vatten Baxter Viaflo är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakokinetiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Sterilt vatten Baxter Viaflo är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför prekliniska säkerhetsuppgifter för de använda lösningarna beror på typen av tillsatta läkemedel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser kan vara inkompatibla. Tillsatser med kända inkompatibiliteter ska inte användas. Innan läkemedel tillsätts, kontrollera:

- Att de är lösliga och stabila i vatten vid pH-värdet för Sterilt vatten Baxter Viaflo.
- Att de är kompatibla med varandra.

6.3 Hållbarhet

Ej öppnade påsar:

50 ml påse: 18 månader

100 ml påse: 2 år

250 ml, 500 ml och 1000 ml påse: 3 år

Hållbarhet vid användning: Tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet ska före användning fastställas för varje tillsats vid pH-värdet för Sterilt vatten Baxter i Viaflo-påsen.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart, om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsstorlekarna är 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml och 1000 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Påsarna är försedda med en skyddande ytterpåse av plast bestående av polyamid/polypropylen.

Kartongstorlekar:

50 x 50 ml

50 x 100 ml

60 x 100 ml

30 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

12 x 1000 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Kastas efter engångsbruk.

Kasta oanvänd lösning.

Återanslut inte delvis använda påsar.

Avlägsna inte behållaren från ytterpåsen förrän den ska användas. Innerpåsen bibehåller steriliteten hos produkten.

Använd endast om lösningen är klar och utan synliga partiklar och påsen är oskadad. När ett infusionsaggregat har tillkopplats, ska administreringen starta omedelbart.

Tillsats ska ske under noggranna aseptiska förhållanden.

Gör infusionen isoton före parenteral administrering.

Följande översättning är gjord av tekniska skäl:

- 50 ml påse (59 ml inklusive översatsning)
- 100 ml påse (111 ml inklusive översatsning)
- 250 ml påse (271 ml inklusive översatsning)
- 500 ml påse (530 ml inklusive översatsning)
- 1000 ml påse (1040 ml inklusive översatsning)

Tillsatser kan göras innan administreringen startar eller under administreringen genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart efter beredning om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. 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.

Öppnande

Kontrollera om det finns små läckor genom att krama innerpåsen ordentligt. Om läckage upptäcks, kasta lösningen eftersom den inte längre är steril.

Förberedelse för administrering efter att lösningen gjorts isoton

1. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
2. Ta bort plastskyddet från aggregatporten i behållarens botten.
3. Gör i ordning infusionen med aseptisk teknik.
4. Anslut infusionsaggregatet. Se fullständig bruksanvisning för det aggregat som används.

Varning: Tillsatser kan vara icke blandbara.

Tillsats av läkemedel före administreringen

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

Tillsats av läkemedel under pågående administrering

1. Stäng rullklämman på aggregatet.
2. Desinficera tillsatsporten.
3. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
4. Ta bort behållaren från stativet och/eller placera den i upprätt läge.
5. Töm båda portarna genom att knacka försiktigt medan behållaren är i upprätt läge.
6. Blanda lösning och läkemedel ordentligt.
7. Sätt tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt infusionen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16772

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25.3.2002

Datum för den senaste förnyelsen: 18.5.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.06.2023