

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos

Vaikuttavat aineet: glukoosi, natriumkloridi, natriumasetaattitrihydraatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti

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 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.

Tässä pakkausselosteessa Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuoksesta käytetään nimeä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta
3. Miten Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml on seuraavia aineita sisältävä vesiliuos:

- sokeri (glukoosi)
- natriumkloridi
- natriumasetaattitrihydraatti
- kaliumkloridi
- magnesiumkloridiheksahydraatti.

Glukoosi on yksi elimistön energianlähteistä. Tässä infuusionesteessä on 200 kilokaloria litrassa. Natrium, kalium, magnesium, kloridi ja asetaatti ovat veren sisältämiä kemiallisia aineita.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusionestettä käytetään nesteen ja kemiallisten aineiden lähteenä sekä antamaan hiilihydraatteja (sokeria), jos henkilö ei pysty syömään ja juomaan normaalisti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta EI saa antaa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista

- veren kaliumpitoisuus on normaalia suurempi (hyperkalemia)
- vaikeita munuaisongelmia (munuaisten vajaatoiminta), joista seuraa virtsan määrän vähentyminen (oliguria) tai virtsaumpi (anuria)
- sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta (kompensoimaton)
- diabetes, jota ei ole hoidettu asianmukaisesti, ja verensokerisi on normaalia korkeampi (hallitsematon diabetes)
- jonkin asteinen glukoosi-intoleranssi
- tajuttomuus (hyperosmolaarinen kooma). Tämäntyyppinen kooma on mahdollinen, jos sinulla on diabetes eikä lääkityksesi ole riittävä.
- verensokeri on normaalia korkeampi (hyperglykemia)

- veren laktaattipitoisuus on normaalia suurempi (hyperlaktatemia)
- allergia kaliumkloridille, natriumasetaattitrihydraatille, natriumkloridille, magnesiumkloridiheksahydraatille ja glukoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut joitakin seuraavista tiloista

- maissiallergia, sillä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml sisältää maissista peräisin olevaa sokeria, ks. kohta "Mahdolliset haittavaikutukset"
- sydämen vajaatoiminta, vaikea sydämen sykehäiriö tai muu sydänsairaus
- keuhkosairaus (hengitysvajaus)
- munuaisten vajaatoiminta tai heikentynyt munuaisten toiminta
- kehon suuri nestemäärä tai nesteen kertyminen keuhkoihin tai ihon alle, erityisesti nilkkojen ympärillä
- korkea verenpaine
- korkea verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia tai eklampsia)
- sairaus, joka aiheuttaa aldosteroni-hormonin korkean pitoisuuden veressä (aldosteronismi)
- mikä tahansa tila, johon liittyy natriumin kertyminen elimistöön, kuten steroidihoito (ks. myös jäljempänä kohta "Muut lääkevalmisteet ja Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml").
- mikä tahansa tila, joka voi aiheuttaa korkean veren kaliumpitoisuuden, kuten:
 - munuaisten vajaatoiminta
 - lisämunuaissairaus (lisämunuaisten vajaatoiminta)
 - nopea veden menetys kehosta esim. oksentelun tai ripulin vuoksi
 - vaikeat palovammat tai muu kudoksen laaja vahingoittuminen
- veren matala kalsiumpitoisuus
- sairaus, joka aiheuttaa etenevän lihasheikkouden (myasthenia gravis)
- äskettäinen kirurginen toimenpide, jossa anestesia lääkäri on määrännyt hermolihasliitoksen salpaavia lääkkeitä (lihasrelaksantteja)
- veren pH-arvon häiriöt
- päävamma viimeisten 24 tunnin aikana – Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta ei pidä käyttää
- korkea kallonsisäinen paine
- aivoverisuonen hyytymästä johtuva aivohalvaus (iskeeminen aivohalvaus)
- aliravitsemus, jos olet nälkiintynyt tai syönyt erittäin huonosti jonkin aikaa
- diabetes tai heikentynyt glukoosin sietokyky
- jos sinulla on ongelmia aivojen nestetasoissa (esimerkiksi aivokalvontulehduksen, aivoverenvuodon tai aivovamman vuoksi)
- jos sinulla on tila, jonka seurauksena sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia (elimistön nestetasapainoa säätelevää hormonia) elimistössäsi, kuten:
 - äkillinen ja vakava sairaus tai vamma
 - olet ollut leikkauksessa
 - aivosairaus
 - käytät tiettyjä lääkkeitä.

Nämä tilat voivat lisätä alhaisen veren natriumpitoisuuden riskiä mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, tajuttomuutta ja aivoturvotusta.

Kun saat tätä infuusionestettä, lääkäri ottaa veri- ja virtsanäytteitä seurataksesi:

- nestetasapainoa ja kemikaalien, kuten natriumin, kaliumin ja magnesiumin pitoisuutta veressäsi ja virtsassasi (plasman ja virtsan elektrolyytit)
- veren ja virtsan happamuutta (happo-emästatapainoa).

Koska Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml sisältää sokeria (glukoosia), se voi aiheuttaa korkean verensokerin (hyperglykemian). Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on diabetes. Tällöin lääkäri voi:

- muuttaa infuusionopeutta
- antaa sinulle insuliinia, jotta verensokeripitoisuus laskee.

Jos tarvitaan pitkäaikainen hoito Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteella, lääkäri antaa sinulle myös muun tyyppisiä infuusionesteitä. Nämä kattavat kehon tarpeen muiden kemiallisten aineiden ja ravinteiden osalta.

Lapset

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta pitää antaa lapsille erityistä varovaisuutta noudattaen ja huolellinen seuranta on tarpeen.

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut liian matalan tai liian korkean verensokerin kehittymisen riski glukoosiliuosinfuusioista johtuen. Vastasyntyneillä matala verensokeritaso voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita. Korkeaan verensokeritasoon on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, suoliston infektoita, vaikutuksia silmiin, keuhkoihin liittyviä ongelmia, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemia.

Lapsipotilaita on seurattava huolellisesti. Tapauksissa, joissa veren vesimäärän normaali säätely on häiriintynyt antidiureettisen hormonin (ADH) erityksen lisääntymisestä johtuen, matalan natriumpitoisuuden omaavien luosten (hypotonisten luosten) infuusio voi aiheuttaa matalaa veren natriumpitoisuutta (hyponatremia). Tämä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, velttoutta, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman. Tämän vuoksi näitä oireita tulee pitää lääketieteellisenä hätätilana.

Muut lääkevalmisteet ja Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml

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

Seuraavien lääkkeiden käyttö **ei ole suositeltavaa** samanaikaisesti Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen kanssa:

- lihasrelaksantit (esim. tubokurariini, suksametoni ja vekuroni), joita käytetään kirurgisissa toimenpiteissä anestesia- ja analgesialääkärin määräyksestä.

Muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteeseen tai joihin se voi vaikuttaa:

- tulehdusta lievittävät lääkkeet (kortikosteroidit)
- tulehduskipulääke, jolla hoidetaan mahahaavaa (karbenoksoloni)
- tietyt nesteenoistolaikkeit, joita kutsutaan kaliumia säästäviksi diureeteiksi (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni)
- angiotensiinikonvertaasientsyymiin (ACE-) estäjät (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II-reseptorin salpaajat (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- takrolimuusi (jota käytetään siirännäisen hylkimisen estämiseen sekä tiettyjen ihotautien hoitoon)
- siklosporiini (jota käytetään siirännäisen hylkimisen estämiseen)
- happamat lääkeaineet mukaan lukien:
 - salisyilaatit (joita käytetään tulehduksen hoitoon) (asetyyli- ja salisylylihapot)
 - barbituraatit (unilääkkeet)
 - litium (jolla hoidetaan psykiatrisia sairauksia)
- emäksiset lääkkeet mukaan lukien:
 - sympatomimeetit (kuten efedriini ja pseudoefedriini, joita käytetään esim. yskänlääkkeissä)
 - stimulantit (kuten kinidiini, deksamfetamiini sulfaatti (käytetään ADHD:n hoitoon), fenfluramiinihydrokloridi (käytetään ylipainon hoitoon)).

Tietyt lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten riskiä alhaisen veren natriumpitoisuuden vuoksi. Näitä lääkkeitä voivat olla:

- nesteenoistolaikkeit (diureetit)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID))

- psykoosilääkkeet
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- lääkkeet jolla on morfiininkaltaisia ominaisuuksia (opioidit)
- tietyt epilepsialääkkeet
- oksitosiini (aiheuttaa kohdun supistelua)
- tietyt syöpälääkkeet (kemoterapia).

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml 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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää voiko sinulle antaa raskauden tai imetyksen aikana Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta annetaan

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri määrää sopivan annoksen ja sen, milloin infuusio annetaan. Tämä riippuu iästäsi, painostasi ja klinisestä tilastasi ja samanaikaisista hoidoista. Lääkäri voi tarkistaa veren suolojen (elektrolyyttien) ja sokerin (glukoosin) pitoisuuden.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta EI saa antaa, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vaurioitunut jollain tavoin.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml annetaan yleensä muovivilekulla laskimoon asetetun neulan kautta. Infuusio annetaan tavallisesti käsivarren laskimoon. Lääkäri voi kuitenkin käyttää muuta menetelmää lääkkeen antoon.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta EI saa antaa ihon alle.

Käyttämättä jäänyt osuus liuoksesta on hävitettävä. Infuusion EI saa käyttää osittain käytettyä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen infuusionestepussia.

Glukoosin vuoksi tätä liuosta EI saa antaa kokoveren (verensiirto) kanssa samalla infuusiovälineistöllä. Tämä voi vahingoittaa punasoluja tai aiheuttaa niiden paakkuuntumista.

Jos saat enemmän Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat liikaa Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta (yliannostus) tai jos sitä annetaan liian nopeasti (saat yliannostuksen), seurauksena voi olla seuraavia oireita:

- veden ja natriumin (suolan) ylimäärä ja nesteen kertyminen kudoksiin, mikä aiheuttaa turvotusta
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- pistelyä käsivarsissa ja jaloissa (parestesia)
- lihasheikkous
- kyvyttömyys liikkua (halvaantuminen)
- epätasainen sydämen syke (sydämen rytmihäiriö)
- sydän katkos (erittäin hidas syke)
- sydämenpysähdys (sydän lakkaa lyömästä; hengenvaarallinen tilanne)
- sekavuus
- jänneheijasteen puuttuminen

- heikentynyt hengitys (hengityslama)
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihon punoitus
- jano
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- uneliaisuus
- sydämen harvalyöntisyys (bradykardia)
- kooma (tajuttomuus)
- veren liiallinen happamuus (asidoosi), joka aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, unisuutta (letargia) ja hengitystiheyden lisääntymistä
- mielentilan vaihtelut
- väsymys
- hengitysvaikeudet
- lihasten jäykkyys
- lihasten nykiminen
- lihaskouristukset
- kohonnut veren magnesiumpitoisuus.

Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ilmoita niistä heti lääkärille. Tällöin infuusio keskeytetään, ja sinua hoidetaan oireiden mukaisesti.

Jos Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteseen on lisätty lääkettä ennen yliannostusta, lisätty lääke voi myös aiheuttaa oireita. Lue mahdolliset oireet lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta.

Jos lopetat Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen käytön

Lääkäri päättää, milloin infuusionesteen anto lopetetaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella (*esiintyvyys tuntematon*). Jos sinulla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia, tulee sinun kertoa niistä välittömästi lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi. Nämä voivat olla hyvin vakavia tai jopa kuolemaan johtavia allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita):

- kasvojen ihon, huulten ja kurkun turvotus
- hengitysvaikeudet
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- yliherkkyysoireet mukaan lukien vakava allerginen reaktio, anafylaksia, ovat mahdollisia oireita potilailla, joilla on maissiallergia.

Saat hoitoa oireista riippuen.

Muita haittavaikutuksia ovat:

- antotekniikkaan liittyvät reaktiot:
 - kuume
 - infuusiokohdan infektiot
 - paikallinen kipu tai reaktio (punoitus tai turvotus) infuusiokohdassa

- liuksen infuusioon käytetyn laskimon ärsytys ja tulehdus (flebiitti). Se voi aiheuttaa punoitusta, kipua, kuumotusta ja turvotusta laskimossa, johon infuusionestettä annetaan.
- verihyytymä (laskimotukos), johon voi joskus liittyä tulehdus. Tämä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta.
- infuusionesteen pääsy laskimoa ympäröivään kudokseen (ektravasaatio).
- veren korkea kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa epänormaalin sydämen rytmin (hyperkalemia)
- veren korkea sokeripitoisuus (hyperglykemia)
- ylimääräisen nesteen kertyminen elimistöön (hypervolemia)
- veren suolapitoisuuksien häiriöt (elektrolyytihäiriöt)
- kohtaukset
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivoturvotus, joka voi aiheuttaa aivovamman (hyponatreeminen enkefalopatia).

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. 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. Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25°C.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää, jos liuksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vaurioitunut jollain tavoin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

- Glukoosi (monohydraattina): 50 g per litra
- Natriumkloridi: 1 g per litra
- Natriumasetaattitrihydraatti: 3,13 g per litra
- Kaliumkloridi: 1,50 g per litra
- Magnesiumkloridiheksahydraatti: 0,30 g per litra.

Muut aineet ovat:

- väkevä suolahappo (pH:n säätöön)
- injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -infuusioneste on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se on pakattu polyolefiini-/polyamidimuovista valmistettuihin pusseihin (Viaflo-pusseihin). Pussi on suojattu suljetulla muovisella päällyspussilla.

Pussin koko on 1000 ml.

Pussit toimitetaan laatikoissa. Jokainen laatikko sisältää 10 kpl 1000 ml:n pusseja.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.2.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittelyminen ja käyttövalmiiksi saattaminen

Liuesta saa käyttää vain, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia ja pussi on ehjä. Anna valmiste heti, kun olet liittänyt infuusiövälineistön pussiin.

Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.

Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.

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

Joustavissa muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liusten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, mikäli pussiin jäänyt ilma ei ole poistunut kokonaan 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.

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

Lääkkeitä voidaan lisätä ennen infuusiota tai infuusion aikana umpeutuvan lääkkeenlisäysportin kautta.

Muiden lääkevalmisteiden lisääminen tai väärä antotekniikka voi aiheuttaa kuumereaktioita, jos elimistöön pääsee pyrogeenisia aineita. Haittavaikutustapauksessa infuusio on lopetettava heti.

Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista 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. Infuusion valmisteleminen

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

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

3. Lääkkeenlisästekniikat

Liuosta EI saa antaa ihon alle.

Jotkut lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia

Jos lisäät lääkettä, varmista sen isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisättävien lääkkeiden perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Lääkkeen lisääminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Käytä ruiskua, jossa on 19–22 G:n (1,10–0,70 mm:n) neula, lävistä umpeutuva 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 sulkija.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Käytä ruiskua, jossa on 19–22 G:n (1,10–0,70 mm:n) neula, lävistä umpeutuva 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 sulkija ja jatka infuusiota.

4. Kestoaika käytön aikana: lisäykset

Viaflo-pussin Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml-infuusionesteeseen lisättävän lääkkeen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius valmisteen pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologise lta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti laimennuksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

5. Lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuudet

Jos Viaflo-infusionestepussin kanssa lisätään muuta lääkevalmistetta, sen yhteensopivuus infuusionesteen kanssa on varmistettava ennen lääkelisäystä.

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

Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Tarkista ennen lääkkeen lisäämistä sen vesiliukoisuus ja stabiilius vedessä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen pH-arvossa (pH 4,5–6,5).

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ei ole yhteensopiva veren tai punasolujen kanssa mahdollisen saostumisvaaran vuoksi.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa käyttää.

Bipacksedel: Information till användaren

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

Aktiva substanser: glukos, natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat

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

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

Genom hela denna bipacksedel kommer Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning att kallas för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml
3. Hur du ges Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är och vad det används för

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är en vattenlösning av följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid
- natriumacetattrihydrat
- kaliumklorid
- magnesiumkloridhexahydrat

Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 200 kilokalorier per liter. Natrium, kalium, magnesium, klorid och acetat är kemiska ämnen som finns i blodet.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml används för att tillföra vätska och kemiska substanser samt för att ge kolhydrater (socker) om du inte kan äta eller dricka normalt.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska INTE ges om du har något av följande tillstånd

- onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- allvarliga problem med njurarna (nedsatt njurfunktion) med en minskning av urinmängden som utsöndras (oliguri) eller ingen urinutsöndring alls (anuri)
- försämrad hjärt- eller lungfunktion (obehandlad eller otillräckligt behandlad hjärt- eller lungsvikt)
- otillräckligt behandlad diabetes, vilket medför att din blodsockernivå kan stiga över det normala
- något tillstånd där kroppen inte kan utnyttja glukos (glukosintolerans).
- medvetslöshet (hyperosmolärt koma). Detta är ett slags koma som kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.
- högre blodsockernivåer än normalt (hyperglykemi)
- onormalt höga nivåer av laktat i blodet (hyperlaktatemi).

- om du är allergisk mot kaliumklorid, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomstillstånd

- allergi mot majs då Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml innehåller socker som framställs från majs, se avsnitt "Eventuella biverkningar"
- hjärtsvikt, allvarliga störningar av hjärtfrekvensen eller annan hjärtsjukdom
- lungsjukdom (lungsvikt)
- njursvikt eller nedsatt njurfunktion
- stor mängd vätska i kroppen eller vätskeansamling i lungorna eller under huden, särskilt vid fotlederna
- högt blodtryck
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron (aldosteronism)
- något annat tillstånd som beror på att kroppen behåller för mycket natrium, till exempel behandling med steroider (se även "Andra läkemedel och Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml")
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet t.ex.:
 - njursvikt
 - sjukdom i binjuren (binjurebarksinsufficiens)
 - snabb förlust av vätska från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré
 - allvarliga brännskador eller annat som orsakar omfattande vävnadsskador
- låga nivåer av kalcium i blodet
- en sjukdom som orsakar gradvis tilltagande muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- nyligen genomgången operation där du har fått nerv- och muskelblockerande läkemedel (neuromuskulär blockering) som används vid kirurgiska ingrepp under övervakning av en narkosläkare
- rubbningar av blodets pH
- huvudskada under det senaste dygnet – Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska då inte användas
- högt tryck i skallen
- stroke på grund av en blodpropp i hjärnan (ischemisk stroke)
- undernär, eller om du har svultit eller ätit mycket dåligt under en tid
- diabetes eller nedsatt glukostolerans
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, t.ex.:
 - en akut och allvarlig sjukdom
 - du har opererats
 - sjukdom i hjärnan
 - du tar vissa läkemedel.

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

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

- vätskebalansen och mängden kemiska substanser som natrium, kalium och magnesium i blodet och urinen (plasma- och urinelektrolyter)
- surhet i blodet och urinen (syra-basbalans).

Eftersom Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi). Det är särskilt viktigt om du har diabetes. Om detta sker kan läkaren:

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

Om en långvarig behandling med Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml krävs kommer din läkare också att ge dig andra typer av infusioner. Dessa kommer att täcka kroppens behov av andra kemiska substanser och näringsämnen.

Barn

Infusion av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska ges med särskild försiktighet till barn och bör noggrant övervakas.

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk att få för låg eller för hög nivå av socker i blodet vid infusion av glukoslösningar. Låga nivåer av socker i nyfödda kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga nivåer av socker har associerats med blödning in i hjärnan, sen debut av bakterie- och svampinfektioner, infektion i tarmkanalen, påverkan på ögonen, lungproblem, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Barn ska övervakas noggrant. När normal reglering av vatteninnehållet i blodet är rubbad på grund av ökad insöndring av antidiuretiskt hormon (ADH) kan infusion av vätska med låg koncentration av natriumklorid orsaka låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi). Det kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, slöhet, koma, svullnad av hjärnan och dödsfall, därför betraktas dessa symtom som medicinska nödsituationer.

Andra läkemedel och Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** när du får Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml:

- neuromuskulära blockerande läkemedel (t.ex. tubokurarin, suxameton och vekuron) vilka används vid kirurgiska ingrepp och under övervakning av en narkosläkare.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml:

- antiinflammatoriska läkemedel (kortikosteroider)
- antiinflammatoriskt läkemedel för att behandla magsår (karbenoxolon)
- vissa vätskedrivande tabletter som kallas kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren)
- ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck)
- angiotensin II-receptorantagonister (används för att behandla högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra bortstötning av transplanterad vävnad och för behandling av vissa hudsjukdomar)
- ciklosporin (används för att förhindra bortstötning av transplanterad vävnad)
- sura läkemedel, t.ex.:
 - salicylat (används för att behandla inflammation) (acetylsalicylsyra)
 - barbiturat (sömntabletter)
 - litium (används för behandling av psykiska sjukdomar)
- alkaliska (basiska) läkemedel, t.ex.:
 - sympatomimetiska läkemedel (t.ex. efedrin och pseudoefedrin som används i hostmedicin)
 - stimulerande läkemedel (t.ex. kinidin, dexamfetaminsulfat (ADHD-behandling) och fenfluraminhydroklorid (överviktsbehandling)).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar p.g.a. låga natriumnivåer i blodet. Dessa läkemedel inkluderar:

- urindrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- antipsykotika
- läkemedel för att behandla depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- läkemedel med morfinliknande effekter (opioider)
- vissa läkemedel mot epilepsi (antiepileptika)

- ett hormon som heter oxytocin (gör så att livmodern drar ihop sig)
- vissa läkemedel mot cancer (kemoterapi).

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ges Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du ges Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt och ditt allmäntillstånd samt annan samtidig behandling. Din läkare kan kontrollera nivåer av salter (elektrolyter) och socker (glukos) i blodet.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ges oftast till dig genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i din arm för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml får INTE ges under huden (subkutant).

Överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Eftersom lösningen innehåller glukos ska den INTE ges genom samma infusionsutrustning som helblod (blodtransfusion). Det kan skada de röda blodkropparna eller få dem att klumpa ihop sig.

Om du fått för stor mängd Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml

Om du får för stor mängd Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppkomma:

- överskott av vatten och/eller natrium (salt) med vätskeansamling i vävnader (ödem) som orsakar svullnad
- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- stickande känsla i armar och ben (parestesi)
- muskelsvaghet
- oförmåga att röra sig (förlamning)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmi)
- hjärtblock (mycket långsam puls)
- hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå; detta är en livshotande situation)
- förvirring
- förlust av senreflexer
- minskad andning (andningsdepression)
- illamående
- kräkningar

- hudrodnad
- törst
- lågt blodtryck (hypotension)
- sömnhet
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- koma (medvetslöshet)
- surgörande av blodet (acidosis) som leder till trötthet, förvirring, dvala och ökad andning
- ändrat stämningsläge
- trötthet
- andfåddhet
- stelhet i muskler
- muskelryckningar
- muskelspasmer (tetani)
- förhöjda nivåer av magnesium i blodet.

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

Om ett läkemedel har tillsatts till Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml och en överdosering sker, kan detta läkemedel också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar att få Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml

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. Frekvensen av biverkningarna kan inte beräknas från tillgängliga data (*ingen känd frekvens*).

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom. De kan vara tecken på en allvarlig eller till och med livshotande allergisk (överkänslighet) reaktion:

- svullnad av huden i ansiktet, läppar och halsen
- andningssvårigheter
- hudutslag
- hudrodnad (erytem)
- överkänslighetsreaktioner, inklusive en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi, är möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs.

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är:

- biverkningar orsakade av metoden som används för att ge lösningen:
 - feber
 - infektion vid infusionsstället
 - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad) vid infusionsstället
 - irritation eller inflammation i venen som lösningen ges i (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller en brännande känsla och svullnad längs venen som lösningen ges i.
 - en blodpropp (ventrombos) bildas, ibland följt av en inflammation. Det orsakar smärta, svullnad eller rodnad.
 - läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation).
- höga nivåer av kalium i blodet vilket kan ge onormal hjärtrytm (hyperkalemi)

- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- ansamling av vätska i kroppen (hypervolemi)
- störningar av blodets saltkoncentrationer (elektrolytstörningar)
- kramper (krampanfall)
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada (hyponatremisk encefalopati).

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

Rapportering av biverkningar

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

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml får inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- Glukos (som monohydrat): 50 g per liter
- Natriumklorid: 1 g per liter
- Natriumacetattrihydrat: 3,13 g per liter
- Kaliumklorid: 1,50 g per liter
- Magnesiumkloridhexahydrat: 0,30 g per liter.

Övriga innehållsämnen är:

- koncentrerad saltsyra (för pH-justering)
- vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsens storlek är 1000 ml.

Påsarna levereras i kartonger. Varje kartong innehåller 10 påsar med 1000 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 27.2.2020 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

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 leda till 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 ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen in öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

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

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

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordenligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar och 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 utgångsporten i botten av behållaren:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
 - Skyddet lossnar.
- c. Använd en aseptisk metod för att göra i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ bruksanvisningen som följer med infusionsaggregatet för anslutning, priming (fyllning) av aggregat och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Lösningen får INTE ges subkutant.

Vissa tillsatser kan vara inkompatibla.

När tillsatser används ska isotoniciteten kontrolleras före parenteral administration. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Tillsättande av läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. Om läkemedlet har hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Observera! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Tillsättande av läkemedel under administrering

- a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. 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 när den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i användningsläget, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet vid användning: Tillsatser

Den kemiska och fysiska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibiliteter med tillsatser

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

Om blandbarhetsstudier saknas ska denna lösning inte blandas med andra läkemedel. Hanteringsanvisningarna för det läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten i pH-intervallet för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml (pH 4,5 till 6,5).

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml-lösningar är inte kompatibla med blod eller röda blodkroppar då klumpbildning har rapporterats.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.