

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Steriili vesi Baxter Viaflo, liuotin parenteraaliseen käyttöön

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Steriili vesi Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään

Steriili vesi Baxter Viaflo on puhdasta steriiliä vettä. Sitä käytetään muiden lääkkeiden laimennukseen ennen käyttöä. Esimerkiksi lääkkeiden antoon:

- injektioina
- infuusiona (hidas injektio) laskimoon, kutsutaan myös tiputukseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Steriili vesi Baxter Viafloa

Steriili vesi Baxter Viafloa EI saa antaa sellaisenaan. Jos sitä injisoidaan verenkiertoon sellaisenaan, se voi johtaa punasolujen turpoamiseen ja hajoamiseen (hemolyysi), sillä Steriili vesi Baxter Viafolla ei ole samaa väkevyyttä kuin verellä.

Ennen kuin saat Steriili vesi Baxter Viaflo-valmistetta, hoitohenkilökunta lisää aina siihen yhtä tai useampaa lääkettä.

Lue Steriili vesi Baxter Viaflon lisätyn tai lisättyjen lääkkeiden pakkausseloste.

Varoitukset ja varotoimet

Steriili vesi Baxter Viafloa ei saa käyttää sellaisenaan. Ennen kuin käytät Steriili vesi Baxter Viafloa:

- liukseen pitää aina sekoittaa yhtä tai useampaa lääkettä
- hoitohenkilökunta varmistaa, että seoksella on samankaltaiset ominaisuudet kuin veresi (isotoninen). Riippuen annettavan lääkkeen laadusta, tämä tarkoittaa, että:
 - lääkkeen on liuettava Steriili vesi Baxter Viaflon
 - toisia aineita tulee lisätä Steriili vesi Baxter Viaflon ja lääkkeen seokseen ennen käyttöä.

Jos annetaan isoja määriä hypotonista Steriili vesi Baxter Viafloa (liuosta, joka ei ole yhtä konsentroitunutta kuin veresi), kasvaa riski saada hemolyysi.

Hemolyysia (veren punasolujen hajoamista) voi esiintyä, jos saat Steriili vesi Baxter Viafloa. Punasolujen vaurioitumisen seurauksena vapautunut hemoglobiini voi aiheuttaa joillakin potilailla munuaisten vajaatoiminnan.

Jottei näin pääsisi käymään, lääkäri ottaa verinäytteen ja määrittää veren elektrolyytit (ionitasapainon) elimistössä.

Lääkäri tarkistaa ennen Steriili vesi Baxter Viafloon sekoitettujen lääkkeiden antamista, että:

- lääkkeet ovat stabiileja Steriili vesi Baxter Viaflossa
- lääkkeet eivät vaikuta toisiinsa.

Muut lääkevalmisteet ja Steriili vesi Baxter Viaflo

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

Lääkkeet, joita käytät Steriili vesi Baxter Viafloon sekoitettuna, voivat vaikuttaa toisiinsa.

Steriili vesi Baxter Viaflo ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Kysy lääkäriltä neuvoa, mitä voit syödä ja juoda.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käyttämäsi lääkkeet sekä Steriili vesi Baxter Viafloon sekoitetut lääkkeet vaikuttavat siihen, aiheutuuko hoidon aikana riskejä syntymättömälle lapselle tai raskaudelle tai lapselle imetyksen aikana.

Lääkäri voi neuvoa tarkemmin tiettyihin lääkkeisiin liittyvissä riskeissä.

Lääkäri antaa lääkkeitä raskauden tai imetyksen aikana vain jos se on välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Steriili vesi Baxter Viaflo ei vaikuta kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

Ajokyky ja koneiden käyttökyky riippuvat Steriili vesi Baxter Viafloon lisättyjen lääkkeiden laadusta. Lääkäri voi auttaa tässä.

3. Miten Steriili vesi Baxter Viafloa käytetään

Hoitaja tai lääkäri antaa potilaalle Steriili vesi Baxter Viaflon.

Lääkäri määrää, kuinka paljon, kuinka usein ja miten sitä annetaan. Tämä riippuu siitä mitä lääkettä tai lääkkeitä annetaan Steriili vesi Baxter Viaflon kanssa. Lääkäri tekee arvion myös voimnin, hoidon syyn ja muiden tarvittavien hoitojen perusteella.

Steriili vesi Baxter Viafloa EI saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Jos saat enemmän Steriili vesi Baxter Viafloa kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Steriili vesi Baxter Viafloa kuin pitäisi (yliannostus), tämä voi johtaa hemolyysiin. Hemolyysissä veren punasolut turpoavat vedestä ja hajoavat. Steriili vesi Baxter Viafloon sekoitetut lääkkeet voivat myös aiheuttaa oireita, jos niitä annostellaan liian suurina määriä (yli-infuusio). Yliannostuksen oireet riippuvat siitä, mitä lääkkeitä Steriili vesi Baxter Viafloon on sekoitettu.

Jos sinulle vahingossa annetaan yliannostus, hoito keskeytetään ja saat oireenmukaista hoitoa.

Lue Steriili vesi Baxter Viafloon lisättyjen lääkkeiden pakkausselosteesta kohta mahdollisen yliannostelun oireista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Punasolut voivat hajota (hemolyysi), jos:

- Steriili vesi Baxter Viaflo annetaan laskimoon sellaisenaan
- Steriili vesi Baxter Viafloa on käytetty sellaisten injektio- tai infuusioliuosten valmistamiseen, joilla ei ole samanlaista ominaisuutta kuin verelläsi (isotonisuus).

Valmisteseen lisätty lääke voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset riippuvat lisätystä lääkkeestä. Lue lisättyjen lääkkeiden pakkausselosteesta lista mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Steriili vesi Baxter Viaflon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä ota Steriili vesi Baxter Viafloa pois päällyspussista, ennen kuin juuri ennen käyttöä.

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

Kun pakkaus on avattu, Steriili vesi Baxter Viaflo on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Steriili vesi Baxter Viaflo sisältää

Valmiste sisältää ainoastaan injektioneiteisiin käytettävää vettä.

Jokainen pussi sisältää 100 % injektioneiteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Steriili vesi Baxter Viaflo on kirkas ja väritön liuos. Valmiste on pakattu muovipusseihin, jotka ovat polyolefiini/polyamidimuovia (Viaflo). Pussin päällä on saumattu suojaava päällyspussi.

Pussin pakkauskoot:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

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

- 50 x 50 ml
- 50 x 100 ml
- 60 x 100 ml
- 30 x 250 ml
- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja:

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

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Espanja

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.10.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö ja käsittely

Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, eikä siinä näy hiukkasia, ja pakkaus on vahingoittumaton. Valmiste on annettava heti, kun infuusion antovälineistö on kiinnitetty pussiin.

Älä ota pussia pois päällyspussista, ennen kuin juuri ennen käyttöä.

Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä.

Muovipusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaemboolisaation, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä seuraavaan pussiin, ennen kuin nesteen annostelu jälkimmäisestä pussista on täydellistä.

Steriili vesi Baxter Viafloa ei pidä käyttää sellaisenaan.

Infuusio pitää tehdä isotoniseksi ennen parenteraalista annostelua.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itseumpeutuvan lääkelisäysportin kautta. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäyksiä sisältävä liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

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

Hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

Seuraavia täyttövolyymejä on harkittava infuusioita valmistettaessa:

59 ml

50 ml pussiin

111 ml	100 ml pussiin
271 ml	250 ml pussiin
530 ml	500 ml pussiin
1040 ml	1000 ml pussiin

1. Pakkauksen avaaminen

- Ota Viaflo-pussi päälyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- Tarkista, onko Viaflo-pussissa pieniä vuotoja puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei enää ole steriiliä.
- 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. Annostelun valmistelu isotoniseksi saattamisen jälkeen

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

3. Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia:

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota.

- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana.

- Sulje letkuston sulkija.
- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,7 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- Ota pussi pois telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- Tyhjennä molemmista porteista ilma kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka liuoksen antamista.

4. Pakkauksen kestoaika: Lisäykset

Läakelisäysten kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Steriili vesi Baxter Viaflon pH:ssa (4,5–7,0) on määritettävä ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta liotettu valmiste on käytettävä välittömästi, jollei liottaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olot ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

5. Lääkelisäysten vasta-aiheet

Lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopimattomuus Viaflo liuosten kanssa on määritettävä ennen lisäystä.

Lisättävän lääkevalmisteen pakkausselosteeseen on tutustuttava.

Ennen lääkkeen lisäystä, sen liukoisuudesta ja stabiiliudesta Steriili vesi Baxter Viaflon pH:ssa (4,5–7,0) on varmistuttava.

Bipacksedel: Information till användaren

Sterilt vatten Baxter Viaflo, spädningsvätska för parenteral användning

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Sterilt vatten Baxter Viaflo är och vad det används för

Sterilt vatten Baxter Viaflo är rent, sterilt vatten som används för att späda läkemedel innan de används, till exempel läkemedel som ska ges som:

- injektion
- infusion (en långsam injektion) in i en ven, även kallat dropp.

2. Vad du behöver veta innan du får Sterilt vatten Baxter Viaflo

Använd INTE Sterilt vatten Baxter Viaflo utan tillsats. Om det injiceras in i blodomloppet utan tillsats kan det orsaka att de röda blodkropparna tar in vätska och spricker (hemolys). Det beror på att Sterilt vatten Baxter Viaflo inte har samma koncentration som blodet.

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska alltid blandas med ett eller flera läkemedel av sjukvårdspersonal innan det ges till dig.

Du bör läsa bipacksedeln för de läkemedel som blandas med Sterilt vatten Viaflo.

Varningar och försiktighet

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska inte användas utan tillsats. Innan du använder Sterilt vatten Baxter Viaflo kommer:

- det alltid att blandas med ett eller flera läkemedel
- sjukvårdspersonalen se till att blandningen har ungefär samma koncentration som blodet (isotont). Beroende på vilken typ av läkemedel du får
 - behöver läkemedlet spädas med Sterilt vatten Baxter Viaflo
 - kan en annan substans behöva tillsättas i blandningen av Sterilt vatten Baxter Viaflo och ditt läkemedel före användning.

Om du får Sterilt vatten Baxter Viaflo kan hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar) uppstå. Hemoglobinet som frisätts från de skadade röda blodkropparna kan orsaka njursvikt hos vissa patienter.

För att förhindra detta tar läkaren blodprov för att övervaka elektrolytbalansen (jonbalansen) i kroppen.

Innan du får läkemedel som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo kommer läkaren kontrollera att

- läkemedlen är stabila i Sterilt vatten Baxter Viaflo
- läkemedlen inte påverkar varandra.

Andra läkemedel och Sterilt vatten Baxter Viaflo

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

De läkemedel som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo kan påverka varandra.

Sterilt vatten Baxter Viaflo med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Riskerna med användning för ditt ofödda barn eller för graviditeten beror på vilka läkemedel du använder och som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Även riskerna för ditt barn under amning beror på vilka läkemedel du använder och som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Din läkare kan informera om vilka risker som finns vid användandet av läkemedel.

Din läkare kommer att ge dig läkemedel under graviditet och amning endast om det är nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Sterilt vatten Baxter Viaflo påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Eventuell påverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner beror på vilka läkemedel du använder som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo. Din läkare kan informera om detta.

3. Hur du får Sterilt vatten Baxter Viaflo

Sterilt vatten Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

Läkaren avgör hur mycket du behöver och när det ska ges till dig. Detta beror på vilka läkemedel du använder med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Din läkare kommer också att beakta din ålder, vikt, allmäntillstånd och annan samtidig behandling.

Sterilt vatten Baxter Viaflo får INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Om du fått för stor mängd av Sterilt vatten Baxter Viaflo

Om du fått för stor mängd Sterilt vatten Baxter Viaflo (överinfusion) kan det leda till hemolys. Hemolys är när de röda blodkropparna tar in vätska och brister.

De läkemedel som blandats med Sterilt vatten Baxter kan också orsaka symtom om de ges i för stor dos (överinfusion). Eventuella tecken och symtom på överdos beror på vilket läkemedel som är blandat med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Om du av misstag skulle få en överdos kommer behandlingen att avbrytas och behandling beroende på symtom att ges.

Du bör läsa bipacksedeln för tillsatta läkemedel för att se eventuella symtom på överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

De röda blodkropparna kan brista (hemolys) om:

- Sterilt vatten Baxter Viaflo används utan tillsats
- Sterilt vatten Baxter Viaflo används för att bereda lösningar för injektion eller infusion vars koncentration inte liknar blodets (isotoni).

Om något läkemedel tillsatts i Sterilt vatten Baxter Viaflo kan det tillsatta läkemedlet också orsaka biverkningar. Typen av biverkning beror på det läkemedel som tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Rapportering av biverkningar

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

I 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 Sterilt vatten Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte ut Sterilt vatten Baxter Viaflo ur ytterförpackningen förrän strax före användning.

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

När förpackningen har öppnats ska Sterilt vatten Baxter Viaflo användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det enda innehållsämnet är sterilt vatten för injektionsvätskor.

Varje påse innehåller 100 % sterilt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sterilt vatten Baxter Viaflo är en klar och färglös lösning. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse är förpackad i en förseglad, skyddande, yttre plastpåse.

Påsstorlekar:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

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

- 50 påsar med 50 ml
- 50 påsar med 100 ml
- 60 påsar med 100 ml
- 30 påsar med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige:

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland:

Baxter Oy

PB 119

00181 Helsingfors

Tillverkare:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas-Senegüé

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Spanien

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar – County Mayo

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.10.2021 (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.

Administrera omedelbart efter anslutning av infusionsaggregatet.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska inte infunderas utan tillsats.

Infusionen ska göras isoton före parenteral administrering.

Tillsatser kan göras före eller under administreringen genom den återförslutningsbara tillsatsporten. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt.

Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska ej lagras.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösning (priming) för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Följande fyllvolymmer bör beaktas när infusionen bereds:

59 ml	för påsen med 50 ml
111 ml	för påsen med 100 ml
271 ml	för påsen med 250 ml
530 ml	för påsen med 500 ml
1040 ml	för påsen med 1000 ml

1. Öppnande

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

2. Förberedelse för administrering efter isoton beredning

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

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla:

Att tillsätta läkemedel före administrering

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

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

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

- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet under användande (tillsatser)

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Sterilt vatten Baxter Viaflo (4,5 till 7,0) i Viaflo ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på användarens ansvar.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

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

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Sterilt vatten Baxter Viaflo (4,5 till 7,0) innan läkemedel tillsätts.