

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ringer-Acetat Baxter Viaflo infuusioneste, liuos**

Vaikuttavat aineet: natriumkloridi, kaliumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti ja natriumasetaattitrihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, 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 haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Valmisteen nimi on Ringer-Acetat Baxter Viaflo infuusioneste, liuos, mutta tässä selosteessa käytämme valmisteesta nimeä Ringer-Acetat Baxter Viaflo.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Ringer-Acetat Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo on vesiliuos, joka sisältää seuraavia aineita:

- natriumkloridi
- kaliumkloridi
- kalsiumklorididihydraatti
- magnesiumkloridihexahydraatti
- natriumasetaattitrihydraatti.

Natrium, kalium, kalsium, magnesium, kloridi ja asetaatti ovat veressä olevia kemiallisia aineita.

Ringer-Acetat Baxter Viafloa voidaan käyttää:

- korvaamaan kehon nesteitä ja veren tiettyjä suoloja (elektrolyyttejä), jos niiden määrä on alentunut sairauden tai onnettomuuden vuoksi.
- alentuneen verivolyymin lyhytaikaiseen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ringer-Acetat Baxter Viafloa**

**Sinulle EI saa antaa Ringer-Acetat Baxter Viafloa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:**

- jos olet allerginen natriumkloridille, kaliumkloridille, kalsiumkloridille, magnesiumkloridille, natriumasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- ennenaikaisesti syntyneet ja vastasyntyneet (alle 28 päivän ikäiset): lapselle ei saa antaa keftriaksoni-antibioottia laskimoon samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa.
- liian paljon nestettä solujen ympärillä (ekstrasellulaarinen hyperhydraatio).
- epätavallisen suuri veritilavuus (hypervolemia).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia:

- keftriaksoni-antibiottia ei saa sekoittaa ja antaa samanaikaisesti kalsiumia sisältävien liuosten kanssa laskimoon minkään ikäisille potilaille. Lääkäri tietää tämän eikä anna niitä sinulle yhtä aikaa edes eri infuusiokojen tai infuusiokohtien kautta.
  - lääkäri voi antaa yli 28-päivän ikäisille potilaille keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia peräkkäin, jos käytetään eri infuusiokohtia tai jos infuusiokoju vaihdetaan tai huuhdellaan infuusioiden välissä huolellisesti fysiologisella suolaliuoksella saostumien välttämiseksi. Jos lapsesi veritilavuus on alhainen, lääkäri ei anna kalsiumia ja keftriaksonia peräkkäin.
  - sydämen vajaatoiminta (erityisesti, jos tätä hoidetaan digitaalisella)
  - hengityksen vajaatoiminta (keuhkosairaus)
  - turvotus nesteenkertymisen vuoksi (ödeema)
  - nesteenkertyminen vatsaan, eräänlaisen maksasairauden vuoksi (askiteskirroosi)
  - heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
  - korkea verenpaine (hypertensio)
  - nesteenkertyminen ihonalaisiin kudoksiin, erityisesti nilkkoihin (perifeerinen ödeema)
  - nesteenkertyminen keuhkoihin (pulmonaarinen ödeema)
  - korkea raskaudenaikainen verenpaine (pre-eklampsia tai eklampsia)
  - aldosteronismi (sairaus, joka aiheuttaa korkean aldosteronihormonin tason)
  - jokin muu sairaus, jossa natriumia kertyy elimistöön liian suuria määriä kuten steroidihoitojen aikana (katso myös alla: "Muut lääkevalmisteet ja Ringer-Acetat Baxter Viaflo")
  - jokin muu sairaus, jossa on veren korkea kaliumpitoisuus (hyperkalemia) on mahdollista, kuten:
    - munuaisten vajaatoiminta
    - lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (tämä lisämunuaiskuoren sairaus vaikuttaa hormoneihin, jotka huolehtivat elimistön kemiallisten aineiden tasapainosta)
    - akuutti kuivuminen (elimistön nestemäärän väheneminen esim. oksentelusta tai ripulista johtuen)
    - vakava kudosaivotus (kuten vakavissa palovammoissa) (tällaisissa tapauksissa veren kaliumarvojen on seurattava huolellisesti)
  - jokin sairaus, joka aiheuttaa epänormaalien korkeiden D-vitamiinipitoisuuksien, kuten sarkoidoosi
  - myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa etenevää lihasheikkoutta)
  - leikkauksesta toipuminen
  - jos sinulla on ongelmia aivojen nestemäärässä (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
    - edeltävä leikkaus
    - aivosairaus
    - käytät tiettyjä lääkkeitä (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Ringer-Acetat Baxter Viaflo").
- Nämä tilat voivat lisätä alhaisen veren natriumpitoisuuden riskiä mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, tajuttomuutta ja aivoturvotusta.

Lääkäri ottaa infuusiota annettaessa veri- ja virtsanäytteitä määrittääkseen:

- nestemäärän elimistössä (nestetasapaino)
- veren ja virtsan suolojen kuten natriumin, kaliumin, kalsiumin, magnesiumin ja kloridin määrän plasmassa ja virtsassa (plasman ja virtsan elektrolyytit)
- elimistön happo-emästasapainon (veren ja virtsan happamuus).

Tämä on erityisen tärkeää lapsilla, sillä heidän kykynsä säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä on rajoittunut.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista oireista tai sairauksista, on sinua tarkkailtava huolellisesti, mikäli saat suuria määriä Ringer-Acetat Baxter Viafloa.

Vaikka Ringer-Acetat Baxter Viaflo sisältää kaliumia, se ei riitä tyydyttämään kaliumin tarvetta vakavissa kaliumin puutostiloissa (erittäin matalat pitoisuudet plasmassa).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa metabolisen alkaloosin (tehdä veren liian emäksiseksi). Ringer-Acetat Baxter Viaflo ei kuitenkaan yksinään riitä hoitamaan veren liian suurta happamuutta (metabolinen asidoosi).

Jos jatkuvaa annostelua tarvitaan, lääkäri antaa myös muunlaisia infuusioita. Tämä tyydyttää/ kattaa elimistön muiden kemiallisten ja ravintoaineiden tarpeen.

Jos huomaat muutoksia voimissasi infuusion aikana tai jälkeen, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ringer-Acetat Baxter Viaflo**

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

Seuraavien lääkkeiden käyttöä **ei suositella**, kun saat Ringer-Acetat Baxter Viaflo-infuusiota:

- keftriaksoni (antibiootti), jota ei pidä antaa saman infuusioletkun kautta (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet")
- suksametoni, vekuroni ja tubokurariini (lihasrelaksantit, joita käytetään leikkausten aikana)
- kalium (yksi elimistön luonnollisista suoloista).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo voi vaikuttaa seuraaviin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa Ringer-Acetat Baxter Viafloon:

- kortisonivalmisteet (tulehduslääkkeet)
- muut steroidit kuten estrogeeni
- virtsaneritystä edistävät lääkkeet (kaliumia säästävät diureetit)
- ACE-estäjät (verenpainelääkkeet)
- takrolimuusi, jota käytetään estämään hylkimisreaktioita ja joissakin ihosairauksissa
- siklosporiini (käytetään estämään hylkimisreaktioita).

Nämä voivat kohottaa veren kalium- ja/tai natriumpitoisuutta.

Ringer-Acetat Baxter Viaflon kalsium voi lisätä sydänlääkkeen (digitalisvalmisteen) tehoa, mikä voi aiheuttaa erittäin vakavia sydämen lyöntitiheyden muutoksia.

Tietyt lääkkeet voivat lisätä veren kalsiumpitoisuutta. Näitä lääkkeitä voivat olla:

- tietyt nesteenpoistolääkkeet (tiatsididiureetit)
- D-vitamiini.

Eräiden lääkeaineiden erittyminen voi hidastua tai nopeutua, mikä vaikuttaa niiden tehoon. Näitä ovat esim. seuraavat lääkeaineet:

- kinidiini (epäsäännölliseen sydämenrytmiin, arytmiaan)
- salisylaattit (tulehduslääke esim. aspiriini)
- litium (psykoosilääke esim. kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön)
- keskushermostoa stimuloivat lääkkeet (sympatomimeetit kuten efedriini ja pseudoefedriini, joita käytetään yskä- ja vilustumislääkkeissä).

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

- tietyt syöpälääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- tietyt psykiatristen sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- morfiinin kaltaiset lääkkeet (opioidit)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. *ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet* (NSAID))
- tietyt epilepsialääkkeet

- oksitosiini (lääke, jota käytetään naisille raskauden ja synnytyksen aikana sekä synnytyksen jälkeiseen hoitoon)
- nesteentorjotuslääkkeet (diureetit).

### **Ringer-Acetat Baxter Viaflo ruuan ja juoman kanssa**

Kysy lääkäriltä, mitä voit syödä tai juoda.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Ringer-Acetat Baxter Viafloa voi antaa raskauden ja imetyksen aikana

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo ei vaikuta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn.

Olet itse vastuussa päättäessäsi kyvystäsi ajaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkuutta vaativaa työtä. Yksi päätökseen vaikuttavista tekijöistä on lääkkeiden käyttö, niiden vaikutusten ja haittavaikutusten vuoksi. Kuvaus tämän lääkkeen vaikutuksista ja haittavaikutuksista on esitetty seuraavissa kappaleissa. Lue siksi tämä pakkausseloste huolellisesti. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Ringer-Acetat Baxter Viafloa annetaan**

### **Annostus**

Lääkäri tai hoitaja antaa Ringer-Acetat Baxter Viaflon. Lääkäri päättää sopivan annoksen ja ajankohdan. Annokseen vaikuttavat potilaan ikä, paino, vointi ja hoidon tarkoitus. Annokseen saattaa myös vaikuttaa muu samanaikainen hoito.

**Ringer-Acetat Baxter Viafloa EI saa antaa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.**

### **Antotapa**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo annetaan neulan ja muoviletkun kautta laskimoon. Infuusio annetaan yleensä käsivarren laskimoon. Lääkäri voi päättää myös muunlaisesta antotavasta.

Ylimääräinen liuos on hävitettävä. Ringer-Acetat Baxter Viafloa EI pidä antaa osittain käytetystä pussista.

### **Jos käytät enemmän Ringer-Acetat Baxter Viaflo-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos sattuisit saamaan liikaa Ringer-Acetat Baxter Viafloa, lääkäri ja sairaanhoitohenkilöstö tietävät, mihin varotoimiin pitää ryhtyä.

Jos Ringer-Acetat Baxter Viafloa annetaan liian paljon (yliannostus) tai se annetaan liian nopeasti, se voi johtaa seuraaviin oireisiin:

- nesteenkertyminen kudokseen (hyperhydraatio), joka näkyy kiristävänä ihona
- veren pakkaantuminen jalkoihin (laskimotukos)
- turvotus (ödeema), mikä mahdollisesti vaikuttaa keuhkoihin, hengitykseen, tai aivoihin, aiheuttaen päänsärkyä
- muutokset veren happamuudessa tai suolapitoisuuksissa
- veren suolapitoisuuden nousu (seerumin hyperosmolaarisuus).

Jos saat näitä oireita, ilmoita heti lääkärille. Infuusio keskeytetään ja saat oireenmukaista hoitoa.

Jos Ringer-Acetat Baxter Viaflon on lisätty muuta lääkettä ennen yliannostusta, myös lisätty lääke voi aiheuttaa oireita. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta mahdollisista oireista.

### **Jos lopetat Ringer-Acetat Baxter Viaflon käytön**

Lääkärisi päättää milloin infuusio lopetetaan.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos sinulla on jokin seuraavista oireista, kerro heti lääkärille tai hoitajalle. Nämä voivat olla merkkejä harvinaisista, mutta erittäin vakavista tai jopa henkeä uhkaavista allergisista (yliherkkyys-) reaktioista:

- kasvojen ihon ja huulten turvotus sekä nielun turvotus
- hengitysvaikeudet
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema).

Hoitoa annetaan oireiden mukaan.

Muut haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaisesti.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sydämen vajaatoiminta voi kehittyä potilaille, joilla on olemassa oleva sydänsairaus
- nesteenkertyminen keuhkoihin (pulmonaarinen ödeema)
- kuume, infektio (punoitus, turvotus), paikallinen kipu, veritulppa, injektiokohdan laskimotulehdus tai -ärsytys
- infuusionesteen vuoto ympäröivälle kudosalueelle (ekstravasaatio).

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- paine rinnassa tai rintakipu
- sydämen hidasleyöntisyys (bradykardia) tai nopealeyöntisyys (takykardia).

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kohtaukset (kouristuskohtaukset) infuusiota annosteltaessa.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yliherkkyysreaktiot
- paikallinen tai laaja-alainen nokkosihottuma (urtikaria), johon liittyy ihottumaa ja kutinaa
- liian paljon nestettä verisuonissa (hyperhydraatio)
- veren suola- ja/tai happo-emästasapainon muutokset
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivoturvotus, joka voi aiheuttaa aivovamman.

Jos lääkettä on lisätty infuusioliuokseen, myös lisätty lääke saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset riippuvat lisäystä lääkkeestä. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta mahdollisista haittavaikutuksista.

**Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.**

### **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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Ringer-Acetat Baxter Viaflon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ringer-Acetat Baxter Viaflo sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

- natriumkloridi 5,86 g/l
- kaliumkloridi 0,30 g/l
- kalsiumklorididihydraatti 0,29 g/l
- magnesiumkloridihexahydraatti 0,20 g/l
- natriumasetaatitrihydraatti 4,08 g/l.

Muut aineet ovat:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- suolahappo (pH-arvon säätämiseen).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ringer-Acetat Baxter Viaflo on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuospussit ovat polyolefiini/polyamidi muovia (Viaflo). Pussin päällä on saumattu suojaava päällyspussi.

Pussikoot:

- 500 ml
- 1000 ml

Liuospussit on pakattu laatikoihin. Laatikot sisältävät seuraavan määrän pusseja:

- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

### Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy  
PL 119

00181 Helsinki

**Valmistaja:**

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabinánigo (Huesca)

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2021**

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Jos valmisteen annon kanssa samaan aikaan tehdään verensiirto, verensiirrosta ei saa käyttää samaa infuusioletkua, koska valmisteen sisältämä kalsium voi hyydyttää verta (koagulaatio).

### Käyttö ja käsittely

Käytä vain, jos liuos on kirkas ja pakkaus vahingoittumaton. Annostele välittömästi, kun infuusion antovälineistö on kiinnitetty pussiin.

Ota päällyspussi pois vasta juuri ennen käyttöä.  
Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.

Muovipusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaembolisaatiota potilaalla, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä infuusioletkustoon ennen kuin neste annostelu jälkimmäisestä pussista on loppunut. Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaembolisaatioon, 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.

Liuos on annettava steriilillä välineistöllä aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy välineistöön.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itseumpeutuvan lääkkeenlisäysportin kautta.

Tehtäessä liuokseen lisäyksiä on liuoksen isotonisuus varmistettava ennen parenteraalista antoa. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Muiden lääkeaineiden lisääminen valmisteeseen tai sen väärällä tavalla antaminen voi aiheuttaa kuumetta, joka johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti keskeytettävä.

Valmiste on hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

### **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 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 (praimauksessa) ja annostelussa.

### **3. Injektoitavat lääkelisäykset**

*Huomaa, että lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa (katso kohta 5 "Lääkeliäsysten vasta-aiheet" alla).*



#### *Lääkeliäykset ennen infuusiota*

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19–22 gaugen (1,10–0,70 mm) neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin 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 lisätty lääkkeitä

#### *Lääkeliäykset infuusion aikana*

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19–22 gaugen (1,10–0,70 mm) neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmista porteista ilma kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita lisättävä lääke liukseen huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka liuksen antamista.

#### **4. Pakkauksen kesto aika: Lisäykset**

Lääkeliäysten kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Viaflo pussin Ringer-Acetat Baxter Viaflo -infuusionesteen pH:ssa on arvioitava ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta liuotettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä 24 tunnin säilytysaika 2–8 °C:ssa yleensä saa ylittää, jollei liuottaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### **5. Lääkeliäysten vasta-aiheet**

Lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopivuus Viaflo-pakkauksessa olevan liuksen kanssa on arvioitava ennen lisäystä.

Ringer-Acetat Baxter Viaflon ei saa lisätä valmisteita, jotka sisältävät karbonaatteja, sulfaatteja tai fosfaatteja.

Kalsiumsuolat ovat yhteensopimattomia monien lääkkeiden kanssa, mikä voi johtaa saostumien muodostumiseen.

- Samanaikainen hoito keftriaksonilla ja Ringer-Acetat Baxter Viaflolla on vasta-aiheista ennenaikaisesti syntyneille ja vastasyntyneille (alle 28 päivän ikäisillä), vaikka käytettäisiin erillisiä infuusioletkuja.
- Keftriaksonia ei pidä sekoittaa tai antaa samanaikaisesti minkään kalsiumia sisältävän infuusionesteen kanssa minkään ikäisille potilaille, ei edes eri infuusioletkujen tai infuusiokohtien kautta.
- Jos samaa infuusioletkua käytetään peräkkäiseen antoon, tulee infuusioletku huuhdella huolellisesti infuusioiden välillä yhteensopivalla liuksella.

Lisättävän lääkevalmisteen pakkauselosteeseen on tutustuttava.

Ennen lääkkeen lisäystä, sen liukoisuudesta ja stabiiliudesta Ringer-Acetat Baxter Viaflo -infuusionesteen pH:ssa (5,0 –6,0) on varmistuttava.

Ohjeistuksena, seuraavat lääkeaineet ovat yhteensopimattomia Ringer-Acetat Baxter Viaflon kanssa (luettelo ei ole tyhjentävä):

- Amfoterisiini B
- Kortisoni

- Erytromysiini-laktobionaatti
- Etamivaani
- Etyylialkoholi
- Tiopentaalinatrium
- Dinatriumedetaatti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ringer-Acetat Baxter Viaflo, infusionsvätska, lösning**

Aktiva ämnen: natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och natriumacetattrihydrat

**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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Läkemedlet heter Ringer-Acetat Baxter Viaflo, infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Ringer-Acetat Baxter Viaflo.

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

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

#### **1. Vad Ringer-Acetat Baxter Viaflo är och vad det används för**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo är en vattenlösning av följande substanser:

- natriumklorid
- kaliumklorid
- kalciumkloriddihydrat
- magnesiumkloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat.

Natrium, kalium, kalcium, magnesium, klorid och acetat är kemiska substanser som finns i blodet.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo används:

- för att ersätta kroppsvätska och vissa salter (elektrolyter) som kan ha gått förlorade på grund av sjukdom eller skada.
- som korttidsbehandling vid minskad blodvolym.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ringer-Acetat Baxter Viaflo**

**Du ska INTE få Ringer-Acetat Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd:**

- om du är allergisk mot natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för tidigt födda spädbarn och nyfödda spädbarn ( $\leq 28$  dagars ålder): Ditt barn ska inte få ceftriaxon (en sorts antibiotika) som dropp i ett blodkärl samtidigt som detta läkemedel.
- för mycket vätska i områdena runt kroppens celler (extracellulär hyperhydrering).
- en större blodmängd än normalt i kroppen (hypervolemi).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hos alla patienter, oavsett ålder, får ceftriaxon (en sorts antibiotika) inte blandas eller ges samtidigt med kalciuminnehållande lösningar när det ges till dig som dropp i en ven. Läkaren vet om detta och kommer inte att ge dem tillsammans till dig ens via olika infusions slangar eller på olika infusionsställen.
- hos patienter äldre än 28 dagar kan dock läkaren ge kalcium och ceftriaxon efter varandra om infusions slangar på olika infusionsställen används, eller om infusions slangarna byts ut, eller spolas noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika partikelbildning (utfällning). Om du eller ditt barn har låg blodvolym kommer läkaren undvika att ge kalcium och ceftriaxon efter varandra.
- hjärtsvikt (särskilt om detta behandlas med digitalis)
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- svullnad på grund av ansamling av vätska i kroppen (ödem)
- vätskeansamling i magen (bukken) på grund av en viss leversjukdom (ascitisk cirrhos)
- nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens/njurfunktionsnedsättning)
- högt blodtryck (hypertoni).
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotleder (perifert ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- aldosteronism (en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron)
- annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), till exempel behandling med steroider (se även "Andra läkemedel och Ringer-Acetat Baxter Viaflo").
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi), t.ex.:
  - njursvikt
  - en sjukdom i binjurarna som påverkar de hormoner som reglerar kroppens halt av olika kemiska substanser (binjurebarkinsufficiens)
  - akut uttorkning (förlust av vätska från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré)
  - omfattande vävnadsskador (t.ex. vid allvarliga brännskador) (i dessa fall krävs en noggrann övervakning av kaliumnivån i blodet)
- någon sjukdom som orsakar högre nivåer av vitamin D än normalt, t.ex. sarkoidos
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar progressiv muskelsvaghet)
- återhämtning efter en operation
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- om du har en sjukdom som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:
  - en akut och allvarlig sjukdom eller skada
  - du har opererats
  - sjukdom i hjärnan
  - du tar vissa läkemedel (se avsnitt "Andra läkemedel och Ringer-Acetat Baxter Viaflo").
 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:

- mängden vätska i din kropp (vätskebalansen)
- nivåerna av kemiska substanser som exempelvis natrium, kalium, kalcium, magnesium och klorid som du har i blodet och urinen (plasma- och urinelektrolyter)
- din syra-bas-balans (surhet i blodet och urinen).

Detta är särskilt viktigt hos barn eftersom de kan ha begränsad förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Om du har något av tillstånd problem ska du övervakas noggrant om du ska få infusion av en stor volym av Ringer-Acetat Baxter Viaflo.

Även om Ringer-Acetat Baxter Viaflo innehåller kalium innehåller det inte tillräcklig mängd för att behandla mycket låga plasmanivåer i blodet (allvarlig kaliumbrist).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo innehåller substanser som kan göra blodet för alkaliskt (metabolisk alkalos). Det innehåller emellertid inte tillräckligt mycket för att behandla dig om ditt blod är för surt (metabolisk acidosis).

Om en långvarig behandling krävs kommer din läkare också att ge dig andra typer av infusioner. Dessa kommer att täcka kroppens behov av andra kemiska substanser och näringsämnen (mat).

Om du känner av några förändringar av ditt tillstånd eller hur du mår under eller efter infusionen ska du tala om det för din läkare eller sjuksköterska på en gång.

### **Andra läkemedel och Ringer-Acetat Baxter Viaflo**

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

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** samtidigt som du får en infusion av Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

- ceftriaxon (ett antibiotika), när det ges intravenöst (se "Varningar och försiktighet")
- suxametonium, vekuronium och tubokurarin (muskelavslappande medel som används under operationer)
- kalium (ett av de salter som förekommer naturligt i kroppen).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas om de används i kombination med Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- andra steroider, exempelvis östrogen
- vissa vätskedrivande tabletter (kaliumbevarande diuretika)
- ACE-hämmare (medel mot högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra bortstötning av transplantat och för behandling av vissa hudsjukdomar)
- ciklosporin (används för att förhindra bortstötning av transplantat).

Dessa kan leda till förhöjda nivåer av kalium och/eller natrium i ditt blod.

Effekten av ett läkemedel mot hjärtsjukdom (digitalis) kan öka av det kalcium som finns i Ringer-Acetat Baxter Viaflo. Detta kan leda till allvarliga förändringar av din hjärtfrekvens.

Vissa läkemedel kan öka kalciumnivåer i blodet. Dessa läkemedel kan inkludera:

- vissa vätskedrivande medel (tiaziddiuretika)
- vitamin D.

Avlägsnandet (utsöndringen) av vissa läkemedel från din kropp kan öka eller minska av Ringer-Acetat Baxter Viaflo och förändra deras effekt. Det gäller bland annat:

- kinidin (används för behandling av oregelbundna hjärtslag, arytm)
- salicylat (används för att behandla inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra)
- litium (används för behandling av psykiska sjukdomar, t.ex. bipolär sjukdom)
- stimulantia (sympatomimetika), som exempelvis efedrin och pseudoefedrin, som används i läkemedel mot hosta och förkylning).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet. Dessa läkemedel kan inkludera:

- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- vissa läkemedel för behandling av psykiatriska sjukdomar (antipsykotika)
- morfinliknande läkemedel (opioider)

- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade *icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel* (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oxytocin (ett läkemedel som används till kvinnor under graviditet och under eller efter förlossning)
- diuretika.

### **Ringer-Acetat Baxter Viaflo 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 eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Du kan få Ringer-Acetat Baxter Viaflo medan du är gravid eller ammar.

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

Ringer-Acetat Baxter Viaflo påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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

## **3. Hur du får Ringer-Acetat Baxter Viaflo**

### **Dosering**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare avgör hur mycket du behöver och när det ska ges. Detta beror på din ålder, vikt, ditt tillstånd samt orsaken till behandlingen. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

**Ringer-Acetat Baxter Viaflo får INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.**

### **Administrering**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo ges oftast till dig genom en plastslang som med en nål i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen. Din läkare kan dock använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. Du får INTE ges en infusion av Ringer-Acetat Baxter Viaflo från en påse som har använts delvis.

### **Om du har fått för stor mängd av Ringer-Acetat Baxter Viaflo:**

Om du skulle råka få för stor mängd av Ringer-Acetat Baxter Viaflo vet läkaren och sjukvårdspersonalen vilka åtgärder som ska vidtas.

Om du får för stor mängd Ringer-Acetat Baxter Viaflo (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppstå:

- ansamling av vätska i vävnaden (hyperhydratation) som framgår av att huden blir spänd
- ansamling av blod i benen (venstas)
- svullnad (ödem), vilket kan påverka lungorna, andningen eller hjärnan och orsaka huvudvärk
- förändrad surhetsgrad eller salthalt i ditt blod
- ökad koncentration av salter i blodet (serumhyperosmolaritet).

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

Om ett läkemedel ska tillsättas till Ringer-Acetat Baxter Viaflo innan infusionen sker, kan det läkemedlet också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

#### **Om du slutar att få Ringer-Acetat Baxter Viaflo**

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom. De kan vara tecken på en sällsynt men mycket allvarlig eller t.o.m. livshotande allergisk reaktion (överkänslighet):

- svullnad av huden i ansiktet, läppar eller svullnad i halsen
- andningssvårigheter
- hudutslag
- rodnad i huden (erytem).

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är uppräknade efter hur vanliga de är.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hjärtsvikt kan uppstå hos patienter som redan har hjärtsjukdomar
- vattenansamling i lungorna (lungödem)
- feber, infektion (rodnad, svullnad), lokal smärta, blodpropp, inflammation eller irritation i venen vid injektionsstället
- läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trånghetskänsla eller smärta i bröstet
- långsam hjärtrytm (bradykardi) eller snabb hjärtrytm (takykardi).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- anfall (kramper) medan lösningen ges.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner
- lokal eller utbredd nässelfeber (urtikaria) med hudutslag och klåda
- för mycket vätska i blodkärlen (överhydrering)
- förändrad salthalt och/eller syra-bas-balans i blodet
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada.

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.

**Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.**

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### I Finland

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ringer-Acetat Baxter Viaflo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på påsen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel 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:

- natriumklorid 5,86 g per liter
- kaliumklorid 0,30 g per liter
- kalciumkloriddihydrat 0,29 g per liter
- magnesiumkloridhexahydrat 0,20g per liter
- natriumacetattrihydrat 4,08 g per liter.

Övriga innehållsämnen är:

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ringer-Acetat Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar.

Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.



Påsstorlekar:

- 500 ml
- 1 000 ml

Påsarna levereras i kartonger. Varje kartong innehåller ett av följande antal:

- 20 påsar à 500 ml
- 10 påsar à 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy

PB 119

00181 Helsingfors

**Tillverkare:**

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.6.2021 (i Finland)**

## **Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:**

Då denna lösning innehåller kalcium får den inte administreras genom samma infusionsutrustning som blod, eftersom blodkoagulation kan inträffa.

### **Hantering och beredning**

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och då behållaren är oskadad. Administreras omedelbart efter att infusionsaggregatet förts in.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.  
Innerpåsen bibehåller 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 vätska 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 residualluft före administrering. Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

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

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

När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och försiktig aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

Tillsats av andra läkemedel eller felaktig administreringsteknik kan framkalla feberreaktioner på grund av kontaminering av pyrogener. Om denna typ av reaktion uppstår, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsbruk.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut inte delvis förbrukade påsar.

### **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 läckor upptäcks ska lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen inte är klar eller om den innehåller främmande partiklar skall lösningen kasseras.

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

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsögglan.
- b. Avlägsna plastskyddet från utgångsporten i behållarens botten:
  - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
  - ta tag i den stora vingen på skyddet med den andra handen och vrid,
  - skyddet kommer att lossna.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra i ordning infusionen.
- d. Anslut ett administreringsaggregat. Läs alla anvisningar som medföljer aggregatet beträffande anslutning, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

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

*Varning: Tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibiliteter med tillsatser").*

#### *Att tillsätta läkemedel före administrering*

- a. Desinficera läkemedelsporten.
- b. Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna medan de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

#### *Att tillsätta läkemedel under pågående administrering*

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

#### **4. Hållbarhet vid användning: Tillsatser**

Kemisk och fysikalisk stabilitet för alla tillsatser vid samma pH som Ringer-Acetat-lösningen i Viaflo-behållare ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel måste den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och omständigheterna 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.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo får inte blandas med produkter som innehåller karbonater, sulfater eller fosfater.

Kalciumsalter har rapporterats vara inkompatibla med en rad olika läkemedel. Komplex kan bildas, vilket kan resultera i utfällningar.

- Samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Baxter Viaflo är kontraindicerad hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn ( $\leq 28$  dagars ålder), även om separata infusions slangar används.
- Hos patienter, oavsett ålder, får ceftriaxon inte blandas med eller administreras tillsammans med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller på olika infusionsställen.
- Om samma infusions slang används för efterföljande administrering måste infusions slangen spolas noggrant med en kompatibel vätska mellan infusionerna.

Tillsatsens användaranvisning måste följas.

Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH-värdet för Ringer-Acetat Baxter Viaflo (pH 5,0 till 6,0).

Som vägledning är följande läkemedel inkompatibla med Ringer-Acetat Baxter Viaflo (listan är inte uttömmande):

- Amfotericin B
- Kortison

- Erytromycinlaktobionat
- Etamivan
- Etylalkohol
- Tiopentalnatrium
- Dinatriumedetat.