

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 9 g/l

Millilitrassa valmistetta on 9 mg natriumkloridia.

mmol/l: Na⁺ 154 Cl⁻ 154

pH: 4,5–7

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusioneste, liuos on tarkoitettu:

- isotonisen solun ulkopuolisen kuivumisen hoitoon
- natriumin puutteen hoitoon
- yhteensopivien parenteraalisesti annettavien lääkkeiden laimennukseen ja kuljettimiksi.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja lapset

Annokset voidaan ilmoittaa seuraavissa yksiköissä: mEq tai mmol natriumia, natriumin määränä tai natriumsuolan määränä (1 g NaCl = 394 mg; 17,1 mEq; tai 17,1 mmol Na ja Cl).

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa on seurattava ennen annostelua ja sen aikana. Hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota seerumin natriumpitoisuuteen potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8). Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää hypotonisten nesteiden yhteydessä.

Natriumklorid Baxter Viaflo -valmisteen toonisuus: 308 mOsm/l (noin).

Infuusionopeus ja -tilavuus määräytyvät iän, painon ja kliinisen tilan mukaan (esim. palovammat, leikkaus, päävamma, infektiot), ja samanaikaisen hoidon saa määrittää konsultoiva lääkäri, jolla on kokemusta laskimonsisäisestä nestehoidosta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Suositteltu annos

Isotonisen solun ulkopuolisen kuivumisen ja natriumin puutteen hoidossa suositellut annokset ovat:

- Aikuiset: 500 – 3000 ml vuorokaudessa.
- Vauvat ja lapset: 20 – 100 ml/kg vuorokaudessa riippuen potilaan iästä ja painosta.

Suositteltu annos käytettäessä laimentimena tai kuljettimena on 50 – 250 ml/ annettavan lääkkeen annos.

Kun Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionestettä käytetään muiden injisoitavien lääkkeiden laimennukseen, annos ja infuusionopeus riippuvat myös natriumkloridiin lisättävän lääkeaineen laadusta ja annostuksesta.

Antotapa

Liuos annetaan infuusiona laskimoon steriilillä ja pyrogeenittömällä välineistöllä aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy letkustoon.

Valmiste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuosta saa antaa vain, mikäli se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä.

Ota liuos pussi pois päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä. Anna välittömästi kun antolaitteisto on kiinnitetty.

Joustavia muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkentä voi aiheuttaa ilmaemboliaa, koska ensimmäiseen pussiin jäänyt ilma saattaa siirtyä infuusioletkustoon ennen seuraavasta pussista annosteltavan infuusion loppua. Laskimoon annettavien liuosten paineistaminen joustavissa muovipakkauksissa virtausnopeuden kasvattamiseksi voi aiheuttaa ilmaemboliaa, jos ylimääräistä ilmaa ei ole poistettu pakkauksesta ennen annostelua. Ventiloitujen infuusion antolaitteiden käyttö ventiloitireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

Tietoa yhteensopimattomuuksista ja valmistelusta käyttöön (sekä lisäyksistä) ks. kohta 6.2 ja 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on hypernatremia tai hyperkloremia. Lisättyyn lääkkeeseen liittyvät vasta-aiheet on huomioitava.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nestetasapaino/munuaisten toiminta

Potilaat, joilla on (vaikea) munuaisten vajaatoiminta

Valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on vaikea-asteisen munuaisten vajaatoiminta tai sen vaara. Natriumklorid Baxter Viaflo voi aiheuttaa natriumretentiota tällaisille potilaille. (Ks. lisätietoja alta kohdasta ”Potilaat, joilla on natriumretention, nesteylikuorman ja edeeman riski”).

Nesteen ja/tai liuenneen aineen ylikuormitus ja elektrolyyttihäiriöt

Infuusion määrästä ja infuusionopeudesta riippuen Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen antaminen laskimoon voi aiheuttaa:

- nesteen ja/tai liuenneen aineen ylikuormitusta, mikä johtaa ylinesteytykseen/hypervolemiaan ja esimerkiksi kongestioihin mukaan lukien sentraalinen ja perifeerinen edeema.
- kliinisesti merkittäviä elektrolyyttihäiriöitä ja happo-emästäsapainon häiriöitä.

Yleensä dilutionaalisten tilojen (veden retentio suhteessa natriumiin) riski on kääntäen verrannollinen Natriumklorid Baxter Viaflo -liuoksen ja lisäysten elektrolyyttipitoisuuteen. Sitä vastoin kongestiotiloja aiheuttava liuenneen aineen ylikuormituksen riski (liuennneiden aineiden retentio suhteessa veteen) on suoraan verrannollinen liuoksen ja siihen tehtyjen lisäysten elektrolyyttipitoisuuteen.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa tarvitaan erityistä kliinistä valvontaa. Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja voi olla tarpeen seurata, jotta havaitaan muutokset nestetasapainossa, elektrolyyttipitoisuuksissa ja happo-emästäsapainossa pitkittyneen parenteraalisen hoidon aikana tai kun potilaan tila tai antonopeus tätä edellyttää.

Suuritulavuusiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH) (ks. jäljempänä).

Hyponatremia

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

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatreemisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon, aivoruhjeen tai aivoturvotuksen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Potilaat, joilla on natriumretention, nesteylikuorman ja edeeman riski

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionestettä on käytettävä erityisen varoen tai ei ollenkaan potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai niiden riskitekijöitä:

- Hypernatremia. Hypernatremian nopea korjaaminen sopeutumisen jälkeen voi aiheuttaa serebraalista turvotusta johtaen mahdollisesti kohtauksiin, pysyvään aivovaurioon tai kuolemaan.
- Hyperkloremia
- Metabolinen asidoosi, jota tämän valmisteen pitkittynyt käyttö voi pahentaa erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
- Hypervolemia kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta ja pulmonaarinen edeema voivat pahentua erityisesti potilailla, joilla on kardiovaskulaarinen sairaus.
- Iatrogeninen hyperkloreeminen metabolinen asidoosi (esim. laskimoon annettavan volyymiresuskitaation aikana)
- Tilat, jotka voivat aiheuttaa natriumretentiota, nesteylikuormaa ja edeemaa (sentraalista ja perifeeristä), kuten potilailla, joilla on
 - primaarinen hyperaldosteronismi
 - sekundaarinen hyperaldosteronismi, johon voi liittyä esim.
 - hypertensio
 - kongestiivinen sydämen vajaatoiminta

- maksasairaus (myös kirroosi)
- munuaissairaus (myös munuaisvaltimon ahtauma, nefroskleroosi) tai pre-eklampsia.

Natrium- ja nesteretention riskiä mahdollisesti kasvattavia lääkkeitä ovat esim. kortikosteroidit.

Infuusioreaktiot

Etiologialtaan tuntemattomia yliherkkyysoireita on raportoitu hyvin harvoin Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusion yhteydessä. Oireita ovat olleet hypotensio, pyreksia, vapina, vilunväreet, urtikaria, ihottuma ja kutina. Lopeta infuusio välittömästi, mikäli merkkejä tai oireita näistä reaktioista ilmenee. Tarvittaviin hoitotoimiin ryhdytään kliinisen arvion perusteella.

Erityiset potilasryhmät

Lääkärin pitää olla perehtynyt tämän tuotteen käyttöön ja turvallisuuteen erityisille potilasryhmille, jotka ovat erityisesti herkkiä nopeisiin seerumin natriumtason vaihteluihin.

Hyponatremian ja hypernatremian nopea korjaaminen voi olla mahdollisesti vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Ks. kohta ”Hyponatremia” yllä.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan koska tällä populaatiolla voi olla heikentynyt kyky säädellä neste- ja elektrolyyttimäärää. Siksi heille saa antaa toistuvia natriumkloridi-infuusioita vain seerumin natriumpitoisuuden määrittämisen jälkeen.

Iäkkäät potilaat

Kun valitaan infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille potilaille, on huomioitava, että iäkkäillä potilailla sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot ovat useammin heikentyneet ja heillä on muitakin sairauksia, tai he saavat lääkehoitoa.

Tietoa tuotteen valmistamisesta käyttöön sekä lisäyksistä, katso kohta 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

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

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

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

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilasta hoidetaan litiumilla. Litiumin ja natriumin munuaispuhdistuma voi kasvaa Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen annon aikana. Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen anto voi aiheuttaa litiumpitoisuuden laskua.

Kortikoidit/steroidit ja karbenoksoloni, joihin liittyy natrium- ja vesiretentio (joka aiheuttaa turvotusta ja hypertensiota). Ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole riittävästi tietoa. Lääkärin on huolellisesti puntaroitava mahdolliset riskit hyötyihin nähden kunkin potilaan kohdalla ennen Natriumklorid Baxter Viaflo -liuoksen antoa.

Varovaisuutta on noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun Natriumklorid Baxter Viaflo -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohta 4.4, 4.5 ja 4.8).

Varovaisuutta pitää noudattaa potilaille, joilla on pre-eklampsia (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Jos infuusionesteeseen lisätään lääkevalmistetta, lisättävän lääkkeen vaikutuksia ja käyttöä raskauden ja imetyksen aikana on arvioitava erikseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkimustietoa.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen. Tässä kohdassa mainittujen haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella.

Elinjärjestelmäluokka (SOC)	Haittavaikutus (suositeltu termi)	Esiintyvyys
Hermosto	Vapina Akuutti hyponatreeminen enkefalopatia*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia*	Tuntematon
Verisuonisto	Hypotensio	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudokset	Urtikaria Ihottuma Kutina	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Infuusiokohdan reaktiot, kuten <ul style="list-style-type: none">• Infuusiokohdan punoitus• Laskimoärsytys, injektio kohdan juovittuminen, polttava tunne• Paikallinen kipu tai reaktio, infuusiokohdan urtikaria• Injektio kohdan infektio• Laskimotukos tai flebiitti, joka saa alkunsa injektio kohdasta, ekstrasvasaatio ja hypervolemia• Kuume• Vilunväreet	Tuntematon

*Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.5).

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu tälle valmisteelle, mutta niitä voi esiintyä:

- Hypernatremia (esim. annosteltaessa potilaille, joilla on nefrogeeninen diabetes insipidus tai korkea nasogastronen erityys)
- Hyperkloreminen metabolinen asidoosi
- Hyponatremia, joka voi olla oireinen. Hyponatremiaa voi esiintyä, kun veden normaali erityys on häiriintynyt (esim. SIADH tai postoperatiivisesti).

Liian natriumin yleiset haittavaikutukset on kuvattu kohdassa 4.9 Yliannostus.

Lisäykset

Kun valmistetta käytetään muista lääkkeistä valmistettavien injektioiden laimentimena, lisättävien lääkkeiden laatu vaikuttaa muiden haittavaikutusten todennäköisyyteen.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, arvioidaan potilaan vointi ja ryhdytään tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin. Tarvittaessa infuusio keskeytetään. Liuoksen jäljelle jäänyt osuus säästetään tutkimuksia varten, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Natriumin yleisiä yliannostuksen haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakrampit, jano, vähentynyt syljen- ja kyyneleritys, hikoilu, kuume, takykardia, kohonnut verenpaine, munuaistoiminnan häiriöt, perifeerinen ja keuhkoödeema, hengityksen pysähtyminen, päänsärky, huimaus, levottomuus, ärtyneisyys, heikkous, lihasten nykiminen ja jäykkyys, kouristukset, kooma ja kuolema.

Yliannostus Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionestettä voi aiheuttaa hypernatremiaa (mikä voi aiheuttaa keskushermostovaikutuksia, kuten kouristuksia, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman) sekä natriumin ylimäärää (mikä voi aiheuttaa sentraalista ja/tai perifeeristä ödeemaa), jota erikoislääkärin pitää hoitaa.

Kloridisuolojen liiallinen anto voi aiheuttaa bikarbonaattihävikkiä, millä on hapettava vaikutus.

Kun valmistetta käytetään muista lääkkeistä valmistettavien injektioiden laimentimena, lisättävien lääkkeiden laatu vaikuttaa mahdollisiin yliannostusoireisiin. Tahattomissa yliannostustapauksissa hoito on keskeytettävä, ja annetun lääkkeen ominaisia yliannostusoireita on tarkkailtava. Oireiden ilmaantuessa on ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut infuusiokonsentraatit
ATC koodi: B05XX

Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusioneste on isotoninen ja sen osmolaarisuus noin 308 mOsm/l.

Natriumklorid Baxter Viaflo -valmisteen farmakodynamiikka on sama kuin natrium- ja kloridi-ionien farmakodynamiikka, kun kyseessä on kehon neste- ja elektrolyyttitasapainon säilyttäminen. Ionit, esim. natrium, kulkevat solukalvon läpi usealla eri mekanismilla kuten mm. natriumpumpun avulla. (Na-K-ATPaasi). Natrium on tärkeä neurovälittäjäaine, ja sillä on tärkeä osa sydämen elektrofysiologiassa samoin kuin munuaisten aineenvaihdunnassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Natrium poistuu kehosta pääasiallisesti munuaisten kautta, mutta sitä imeytyy myös huomattavasti takaisin munuaisissa.

Pieniä natriummääriä poistuu ulosteissa ja hiessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natriumkloridin turvallisuus annettaessa eläimille ei ole merkityksellistä, koska se on ihmisten ja eläinten plasman normaali aine.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kuten kaikkien parenteraalisten nesteiden ollessa kyseessä lisättävien valmisteiden yhteensopivuus natriumkloridiliuoksen kanssa on varmistettava ennen lisäyksiä. Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lisäyksiä ei saa käyttää.

Lisäohjeita valmisteen käytöstä lisäysten jälkeen, ks. kohta 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

50 ml pussi: 15 kuukautta

100 ml pussi: 2 vuotta

250 ml ja 500 ml pussi: 2 vuotta

1000 ml pussi: 3 vuotta

Pakkauksen kesto aika lisäysten jälkeen:

Ennen lisäysten tekemistä on varmistettava, että lisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Natriumklorid Baxter Viaflo -valmisteen pH-arvossa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti, jos laimentaminen ei ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Mikäli laimennosta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olot ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

50 ml ja 100 ml pussit: Säilytä alle 30 °C.

250 ml, 500 ml ja 1000 ml: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pussikoot: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ja 1000 ml.

Viaflo-liuos pussit ovat polyolefiini/polyamidi-muovia (PL-2442).

Liuospussit on pakattu suojaavaan polyamidi/polypropyleeni päällyspussiin.

Pakkauskoot ovat:

- 50 x 50 ml laatikkoa kohden
- 75 x 50 ml laatikkoa kohden
- 1 x 50 ml
- 50 x 100 ml laatikkoa kohden
- 60 x 100 ml laatikkoa kohden
- 1 x 100 ml
- 30 x 250 ml laatikkoa kohden
- 1 x 250 ml
- 20 x 500 ml laatikko kohden
- 1 x 500 ml
- 10 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 1 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tietoa antotavasta, ks. kohta 4.2.

Ennen lääkeaineen lisäämistä on varmistettava sen liukenevuudesta ja stabiiliudesta veteen samassa pH:ssa kuin Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusioneste. Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

On lääkärin vastuulla arvioida lisätyn lääkkeen yhteensopivuus Natriumklorid Baxter Viaflo -infuusionesteen kanssa tarkistamalla liuos mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien ja kiteiden varalta. Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Lisättäessä lääkkeitä on varmistettava isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Muiden lääkkeiden lisääminen valmisteeseen, tai valmisteen antaminen väärällä tavalla voi aiheuttaa kuumeilua, joka johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti lopetettava.

Kerta-antoon.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

Poista päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuksen steriilinä.

Käyttöohjeet

Pakkauksen avaaminen

- Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- Tarkista, että Viaflo-pussi on ehjä puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei tällöin ehkä 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.

Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

- Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- Poista 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, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa.

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 suljin.
- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka liuoksen antamista.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17148

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.6.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

19.01.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid: 9,0 g/l

Varje ml innehåller 9 mg natriumklorid.

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154

pH: 4,5-7

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml är indicerad för:

- Behandling av isoton extracellulär dehydrering
- Behandling av natriumbrist
- Vehikel eller spädningsvätska för kompatibla parenterala läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, äldre personer och barn

Doser kan uttryckas som mEq eller mmol natrium, massa natrium eller massa natriumsalt (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq eller 17,1 mmol Na och Cl).

Vätskebalans, serumelektrolyter och syra-basbalans ska kontrolleras före och under administrering, med särskild uppmärksamhet på serumnatrium hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfri-sättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister, på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8). Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för hypotona vätskor.

Tonicitet hos Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml: 308 mOsm/l (cirka).

Infusionshastighet och volym beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, huvudskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av läkare med erfarenhet av intravenös vätskebehandling (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Rekommenderad dos

Den rekommenderade doseringen för behandling av isoton extracellulär dehydrering och natriumbrist är:

- till vuxna: 500 ml till 3 liter/24 timmar
- till spädbarn och barn: 20 till 100 ml/24 timmar/kg kroppsvikt beroende på åldern och den totala kroppsmassan.

Den rekommenderade doseringen vid användning som vehikel eller spädningsvätska ligger mellan 50 och 250 ml per dos av läkemedlet som ska administreras.

När Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml används som spädningsvätska för injicerbara beredningar av andra läkemedel, beror dosen och infusionshastigheten även på arten och dosregimen av det förskrivna läkemedlet.

Administreringssätt

Lösningen är avsedd att, under aseptiska förhållanden, ges som intravenös infusion genom ett sterilt och icke-pyrogen infusionsaggregat. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning innan administrering. Administrera endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar och förslutningen är intakt.

Ta inte bort ytterpåsen förrän produkten ska användas. Innerpåsen bevarar lösningens sterilitet. Administrera lösningen omedelbart efter att infusionssetet anslutits.

Flexibla plastbehållare ska inte seriekopplas. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av kvarvarande luft i den primära behållaren. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödeshastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte tömts på residualluft före administrering. Användning av ventilerat intravenöst infusionsaggregat, med ventilen i öppet läge, kan orsaka luftemboli. Ventilerat intravenöst infusionsaggregat med ventilen i öppet läge ska inte användas tillsammans med flexibla plastbehållare.

Tillsatser kan tillföras innan eller under infusion via injektionsporten.

För information om inkompatibilitet och beredning av produkt med tillsatser, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad till patienter med hypernatremi och hyperkloremi.

Kontraindikationerna för de tillsatta läkemedlen ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskebalans och njurfunktion

Användning till patienter med (gravt) nedsatt njurfunktion

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter som har, eller löper risk att få gravt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml orsaka natriumretention. Se avsnitt ”Användning till patienter med risk för natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem” nedan för ytterligare information.

Risk för överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen samt elektrolytstörningar

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml orsaka:

- Överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen, vilket kan leda till överhydrering/hypervolemi och tillstånd associerade med cirkulationssvikt, såsom centralt eller perifert ödem.
- Kliniskt relevanta elektrolytstörningar och störningar i syra-bas-balansen.

Generellt är risken för övervätskning (retention av vatten i förhållande till natrium) omvänt proportionell till elektrolytkoncentrationerna i Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml och dess tillsatser.

Omvänt, risken för överbelastning av ingående ämnen (retention av ingående ämnen i förhållande till vatten) är direkt proportionell till elektrolytkoncentrationen i Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml och dess tillsatser.

Specifik klinisk övervakning krävs vid början av alla intravenösa infusioner.

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

Infusion av stora volymer måste ges under särskild uppsikt hos patienter med hjärt- eller lungsvikt och hos patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inklusive SIADH) på grund av risken för sjukhusförvärd hyponatremi (se nedan).

Hyponatremi

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

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

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

Användning till patienter med risk för natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml ska användas med särskild försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter som har eller löper risk att få:

- Hypernatremi. En snabbt korrigerad hypernatremi, när anpassning har skett, kan leda till hjärnödem, vilket kan resultera i kramper, permanenta hjärnskador eller dödsfall.
- Hyperkloremi
- Metabolisk acidosis, som kan försämrats av långvarig användning av denna produkt, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion
- Hypervolemi, såsom hjärtsvikt och lungödem kan ske, särskilt hos patienter med hjärt-kärlsjukdom.
- Iatrogen hyperkloremisk metabolisk acidosis (t.ex. under intravenös återupplivning)
- Tillstånd som kan orsaka natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem (centralt och perifert), såsom patienter med:
 - primär hyperaldosteronism
 - sekundär hyperaldosteronism, med exempelvis:

- hypertoni
- hjärtsvikt
- leversjukdom (inklusive cirros)
- njursjukdom (inklusive njurartärstenos, nefroskleros) eller preeklampsi
- Läkemedel som ökar risken för natrium- och vätskeretention, såsom kortikosteroider.

Infusionsreaktioner

Symtom med okänd etiologi vilka kan likna överkänslighetsreaktioner har rapporterats väldigt sällan i samband med infusion av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Dessa har karakteriserats av hypertoni, pyrexia, tremor, frossa, urtikaria, utslag och puritus. Avbryt omedelbart infusionen om tecken eller symtom på sådana reaktioner utvecklas. Lämpliga terapeutiska åtgärder ska sättas in enligt klinisk indikation.

Särskilda patientgrupper

Läkare bör ha erfarenhet av produktens användning och säkerhet vid användning hos särskilda patientgrupper som är extra känsliga för snabba förändringar i natriumnivåerna i serum.

Snabb korrigerande av hyponatremi och hypernatremi är potentiellt farligt (risk för allvarlig neurologiska komplikationer). Se avsnitt om "Hyponatremi" ovan.

Pediatrisk population

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör övervakas noga vid behandling av barn, då denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Upprepade infusioner av natriumklorid bör därför endast ges efter att serumnatriumnivån har bestämts.

Geriatrisk population

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

För information om blandbarhet och tillsatser, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

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

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

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

Försiktighet bör vidtas vid administrering till patienter som behandlas med litium. Natrium- och litiumclearance via njurarna kan öka under administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml kan orsaka minskade litiumnivåer.

Kortikosteroider/steroider och karbenoxolon förknippas med natrium- och vattenretention (med ödem och hypertoni). Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvat data beträffande användning av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml till gravida eller ammande kvinnor saknas. Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml.

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt med avseende på serumnatrium om det administreras i kombination med oxytocin (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Försiktighet rekommenderas med patienter med preeklampsi (se avsnitt 4.4. varningar och försiktighet).

När ett läkemedel tillsätts ska läkemedlets karaktär och användning under graviditet och amning beaktas var för sig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda andra tunga maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet introducerats på marknaden. Frekvensen för biverkningarna angivna nedan kan inte beräknas utifrån tillgänglig data.

Organklass (SOC)	Godkänd MedDRA-term	Frekvens
Nervsystemet	Tremor Akut hyponatremisk encefalopati*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi*	Ingen känd frekvens
Vaskulära sjukdomar	Hypotoni	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria Utslag Puritus	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället, såsom: <ul style="list-style-type: none">• Erytem vid infusionsstället• Venirritation, Strimmor vid infusionsstället, brännande känsla• Lokal smärta eller reaktion, urtikaria vid infusionsstället• Infektion vid infusionsstället• Ventrombos eller flebit som sträcker sig från infusionsstället, extravasation och hypervolemi• Pyrexia• Frossa	Ingen känd frekvens

*Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (ingen känd frekvens) (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.5).

Följande biverkningar har inte rapporterats med denna produkt, men kan förekomma:

- Hypernatremi (t.ex. administrering till patienter med nefrogen diabetes insipidus eller hög nasogastrisk utgång).
- Hyperkloremisk metabolisk acidosis.
- Hyponatremi som kan vara symptomatisk. Hyponatremi kan uppstå när den normala vattenutsöndringen är nedsatt. (t.ex. SIADH eller postoperativt).

Allmänna biverkningar av natriumöverskott beskrivs i avsnitt 4.9 Överdoserings.

Tillsatser

När natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml används som spädningsmedel för injicerbara beredningar av andra läkemedel kommer tillsatsens art bestämma sannolikheten för biverkningar.

Om en biverkningsreaktion inträffar ska patienten undersökas och lämpliga åtgärder vidtas, om det behövs ska infusionen stoppas. Den återstående delen av lösningen bör sparas för utredning om det anses nödvändigt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoserings

Allmänna biverkningar av ett överskott av natrium i kroppen inkluderar illamående kräkningar, diarré, magkramper, törst, minskad salivation och tårflöde, svettning, feber, takykardi, hypertoni, njursvikt, perifert och pulmonellt ödem, andningsuppehåll, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet, svaghet, muskelryckningar och stelhet, konvulsioner, koma och dödsfall.

En för stor volym av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml kan orsaka hypernatremi (vilket kan leda till CNS-manifestationer, inklusive kramper, koma, hjärnödem och dödsfall) samt överbelastning av natrium (vilket kan leda till centralt och/eller perifert ödem) och ska behandlas av specialistläkare.

Kloridöverskott i kroppen kan leda till förlust av bikarbonat och ha en surhetshöjande effekt.

När Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml används som spädningsmedel för injicerbara beredningar av andra läkemedel, ska tecken och symptom på överinfusion relateras till de tillsatser som använts. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas och patienten övervakas med avseende på tecken och symptom som har samband med det läkemedel som administreras. Relevant symptomatisk och stödjande behandling ska ges vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga infusionskoncentrat
ATC-kod: B05BB01

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml är en isoton lösning med en ungefärlig osmolaritet 308 mOsm/l.

Lösningens farmakodynamiska egenskaper är desamma som för natrium- och kloridjoner vad avser att upprätthålla vätske- och elektrolytbalansen. Joner, såsom natrium, passerar över cellmembranen med hjälp av många olika transportmekanismer, bland annat natriumpumpen (Na-K-ATPas). Natrium spelar en viktig roll i neurotransmission och hjärtelektrofysiologi, och även i den renala metabolismen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natrium utsöndras huvudsakligen via njurarna, men den renala reabsorptionen är omfattande.

Små mängder natrium förloras i faeces och svett.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsdata från djur är inte relevant då natriumklorid förekommer som en naturlig beståndsdel i djur- och humanplasma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Liksom för alla parenterala lösningar ska kompatibiliteten med lösningen kontrolleras före tillsats av andra läkemedel. Om kompatibilitetsstudier saknas får denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

Se avsnitt 6.6 för ytterligare instruktioner om användningen av läkemedlet med tillsatser.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

50 ml påse: 15 månader

100 ml påse: 2 år

250 och 500 ml påsar: 2 år

1000 ml påse: 3 år

Hållbarhet under användning: tillsatser:

Kemisk och fysikalisk stabilitet av tillsatser vid Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml pH-värde i Viaflo-behållare ska säkerställas före användning.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Påsar 50 ml och 100 ml: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar 250 ml, 500 ml och 1000 ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsstorlekar: 50, 100, 250, 500 och 1000 ml

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

Påsarna har en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

- 50 x 50 ml per kartong
- 75 x 50 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml
- 50 x 100 ml per kartong
- 60 x 100 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml
- 30 x 250 ml per kartong
- 1 påse med 250 ml
- 20 x 500 ml per kartong
- 1 påse med 500 ml
- 10 x 1000 ml per kartong
- 1 påse med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se avsnitt 4.2 för information om administreringsätt.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera dess löslighet och stabilitet i vatten med samma pH-intervall som Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom injektionsporten.

Det är läkarens ansvar att bedöma om en tillsats är inkompatibel med Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, infusionsvätska, lösning genom att kontrollera lösningen med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller. Läs i bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

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.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkningar ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Avlägsna inte enheten ur ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

Bruksanvisning

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 kroppar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande kroppar, kassera lösningen.

Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

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

Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla.

Att tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) 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: Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- Stäng klämman på aggregatet.
- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) 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 ordentligt.
- Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17148

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19.6.2002

Datum för den senaste förnyelsen: 19.3.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.01.2021