

PREPARATOMTALE

1 LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Natriumklorid 4,5 g/l (0,45 % w/v)
Glukose (som monohydrat) 25,00 g/l (2,5 % w/v)
Hver ml inneholder 25 mg glukose (som monohydrat) og 4,5 mg natriumklorid.

mmol/l: Na⁺: 77 Cl⁻: 77
mEq/l: Na⁺: 77 Cl⁻: 77

Ernæringsverdi: ca 420 kJ/l (eller 100 kcal/l)

For fullstendig liste over hjelpestoffer: se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning
Klar oppløsning uten synlige partikler.

Osmolaritet: ca 293 mOsm/l

pH: 3,5 til 6,5

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning er indisert for:
Behandling av dehydrering eller hypovolemi i tilfeller hvor tilskudd av vann, natriumklorid og karbohydrater er påkrevet på grunn av begrenset inntak av væsker og elektrolytter gjennom normale veier.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Valget av spesifikk konsentrasjon av natrium og glukose, dosering, volum, hastighet og varighet av administrasjonen avhenger av pasientens alder, vekt, kliniske tilstand og samtidig pågående behandling. Det bør bestemmes av en lege. Når det gjelder pasienter med ubalanse i elektrolytter og glukose samt pediatriske pasienter, snakk med en lege med erfaring i intravenøs væskebehandling. Væskebalanse, serumglukose og –natrium, og andre elektrolytter bør overvåkes før og under behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger. Overvåking av serumnatrium er særlig viktig ved administrering av fysiologisk hypotone væsker. Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml

infusjonsvæske kan etter administrering bli ekstremt hypoton på grunn av kroppens glukosemetabolisme (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Rask korrigering av hyponatremi og hypernatremi er potensielt farlig (risiko for alvorlige nevrologiske komplikasjoner). Elektrolytttilskudd kan være indisert i henhold til pasientens kliniske behov.

Voksne, eldre pasienter og ungdom (12 år og eldre):

Den anbefalte doseringen er: 500 ml til 3 liter/24 timer

Administrasjonshastighet

Infusjonshastigheten er vanligvis 40 ml/kg/24 timer og bør ikke overskride pasientens glukseoksidationskapasitet for å unngå hyperglykemi. Den maksimale akutte administrasjonshastigheten er derfor 5 mg/kg/minutt.

Pediatrisk populasjon

Dosen varierer med vekt:

- 0-10 kg kroppsvekt: 100 ml/kg / 24 timer
- 10-20 kg kroppsvekt: 1000 ml + (50 ml/kg over 10 kg) / 24 timer
- > 20 kg kroppsvekt: 1500 ml + (20 ml/kg over 20 kg) / 24 timer

Administrasjonshastigheten varierer med vekt:

- 0-10 kg kroppsvekt: 6-8 ml/kg/time
- 10-20 kg kroppsvekt: 4-6 ml/kg/time
- > 20 kg kroppsvekt: 2-4 ml/kg/time

Infusjonshastigheten bør ikke overstige pasientens glukseoksidationskapasitet for å unngå hyperglykemi. Den maksimale akutte administrasjonshastigheten er derfor 10-18 mg/kg/min, avhengig av total kroppsmasse.

For alle pasienter, bør en gradvis økning av infusjonshastighet vurderes når det startes administrering av produkter som inneholder glukose.

Administrasjonsmåte

Legemidlet gis som intravenøs infusjon.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning er hypotonisk og iso-osmolar på grunn av glukoseinnholdet. Den har en omtrentlig osmolaritet på 293 mosm / l

Forholdsregler som skal tas før produktet tilberedes eller administreres

Parenterale legemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarging før bruk.

Må kun brukes dersom oppløsningen er klar og forseglingen er intakt..

Anvendes umiddelbart etter at infusjonssett er tilkoblet.

Ikke ta av ytterposen før posen er klar til bruk.

Den indre posen opprettholder produktets sterilitet.

Oppløsningen må gis med sterilt utstyr og ved bruk av aseptisk teknikk. Utstyret må fylles med væske/tømmes for luft (primes) med oppløsningen for å hindre at luft kommer inn i systemet. Infusjonsposer av plast må ikke seriekobles. Slik bruk kan føre til luftemboli fordi residualluft kan bli trukket fra den første posen før infusjon av væske fra den andre posen er ferdig. Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere kan resultere i luftemboli dersom beholderen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering. Bruk av intravenøst administrasjonssett med lufting og med åpen luftventil, kan resultere i luftemboli. Intravenøse

administrasjonssett med lufting og med luftventil i åpen posisjon, bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

Tilsetninger kan gjøres før eller under infusjon gjennom den forseglbare tilsetningsporten. Kontroller tonisitet før parenteral bruk når det benyttes tilsetninger. Hyperosmolare oppløsninger kan forårsake venøs irritasjon og flebitt. Enhver hyperosmolar oppløsning anbefales derfor administrert gjennom en stor sentral vene, for rask fortynning av den hyperosmotiske oppløsningen.

For ytterligere informasjon om produktet med tilsetninger, vennligst se avsnitt 6.2, 6.3 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen er kontraindisert for pasienter med:

- Kjent overfølsomhet for produktet
- Ekstracellulær hyperhydrering eller hypervolemi
- Væske- og natriumretensjon
- Alvorlig nyresvikt (med oliguri/anuri)
- Ukompensert hjertesvikt
- Hyponatremi eller hypokloremi
- Generelt ødem og askitisk cirrhose

Klinisk signifikant hyperglykemi. Oppløsningen er også kontraindisert ved ukompensert diabetes, annen kjent glukoseintoleranse (som ved metabolske stressituasjoner), hyperosmolært koma eller hyperlaktatemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Intravenøse glukoseinfusjoner er vanligvis isotoniske løsninger. I kroppen kan imidlertid glukoseholdige væsker bli ekstremt fysiologisk hypotone, på grunn av rask glukosemetabolisme (se pkt. 4.2).

Intravenøst administrert glukose kan forårsake elektrolyttforstyrrelser, og da særlig hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Dette avhenger av løsningens tonisitet, infusjonsvolum og –hastighet, og pasientens underliggende kliniske tilstand og muligheten til å metabolisere glukose.

Hyponatremi

Infusjon av oppløsninger med natriumkonsentrasjoner <0,9 % kan resultere i hyponatremi. Nøye klinisk monitorering kan være berettiget.

Pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, smerte, post-operativt stress, infeksjoner, brannskader og CNS-sykdommer), pasienter med hjerte-, lever- og nyresykdommer og pasienter som får vasopressin eller vasopressinanaloger (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi etter infusjon med hypoton væske.

Akutt hyponatremi kan føre til akutt hyponatremisk encefalopati (hjerneødem), med symptomer som hodepine, kvalme, anfall, letargi og oppkast. Pasienter med hjerneødem er spesielt utsatt for alvorlig, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Barn, kvinner i fertil alder og pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjeretrykket (f.eks. meningitt, intrakraniell blødning og hjernekontusjon) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem forårsaket av akutt hyponatremi.

Natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning bør brukes med spesiell forsiktighet, hos

- pasienter med tilstander som kan forårsake natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem (sentralt og perifert), som for eks.
 - Primær hyperaldosteronisme,
 - Sekundær hyperaldosteronisme forbundet med, for eks.
 - hypertensjon,
 - kongestiv hjertesvikt,
 - leversykdom (inkludert cirrhose),
 - nyresykdom (inkludert nyrearteriestenose, nefrosklerose),
 - preeklampsi
- Pasienter som tar medisiner som kan øke risikoen for natrium- og væskeretensjon, slik som kortikosteroider.

Hypokalemi

Infusjon av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning kan resultere i hypokalemi. Dette legemiddelet bør brukes med spesiell forsiktighet hos pasienter med eller med risiko for hypokalemi. Nøye klinisk monitorering kan være berettiget, for eks.:

- hos personer med metabolsk alkalose
- hos personer med tyreotoksisk periodisk lammelse, administrasjon av intravenøs glukose har vært forbundet med forverret hypokalemi
- hos personer med økt gastrointestinal tap (for eksempel diaré, oppkast)
- langvarig diett med lite kalium
- hos personer med primær hyperaldosteronisme
- hos pasienter som behandles med legemidler som øker risikoen for hypokalemi (for eks. diuretika, beta-2 agonist eller insulin)

Hypo- og hyperosmolalitet, serumelektrolytter og vann ubalanse

Avhengig av volumet og infusjonshastigheten samt pasientens underliggende kliniske tilstand og evne til å metabolisere glukose, kan intravenøs administrering av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning forårsake:

- Hypoosmolalitet
- Hyperosmolalitet, osmotisk diurese og dehydrering
- Elektrolyttforstyrrelser slik som
 - hyponatremi (se ovenfor),
 - hypokalemi (se ovenfor),
 - hypofosfatemi,
 - hypomagnesemi,

Overhydrering/hypervolemi og for eks. overbelastet tilstander, inkludert sentralt (f.eks lungestuvning) og perifert ødem.

Klinisk evaluering og periodiske laboratorieprøver kan være nødvendig for å overvåke endringer i væskebalanse, elektrolyttkonsentrasjoner og syre-base-balanse under langvarig parenteral behandling eller når tilstanden til pasienten eller administrasjonshastigheten krever slik evaluering.

Hyperglykemi

Rask tilførsel av glukoseoppløsninger kan gi vesentlig hyperglykemi og et hyperosmolært syndrom. For å unngå hyperglykemi bør infusjonshastigheten ikke overstige pasientens evne til å bearbeide glukose.

For å redusere risikoen for hyperglykemi-assosierte komplikasjoner, må infusjonshastigheten justeres og/ eller insulin administreres dersom blodsukkernivåer overskrider nivåer som anses som akseptable for den enkelte pasient.

Intravenøs glukose bør administreres med forsiktighet hos pasienter med, for eksempel:

- nedsatt glukosetoleranse (f. eks. ved diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon eller i nærvær av sepsis, traume eller sjokk),
- alvorlig feilernæring (fare for å utløse et «refeedings syndrom», se nedenfor),
- tiamin mangel, for eksempel hos pasienter med kronisk alkoholisme (risiko for alvorlig melkesyreacidose grunnet nedsatt oksidativ metabolisme av pyruvat),
- vann og elektrolyttforstyrrelser som kan forverres av økt glukose og/eller belastning av fritt vann

Andre grupper av pasienter hvor Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning bør brukes med forsiktighet inkluderer:

- pasienter med iskemisk hjerneslag. Hyperglykemi har vært implisert i økende cerebral iskemisk hjerneskade og redusert recovery etter akutte iskemiske slag.
- pasienter med alvorlig traumatisk hjerneskade (særlig i løpet av de første 24 timene etter traumet). Tidlig hyperglykemi har vært assosiert med dårlige utfall hos pasienter med alvorlig traumatisk hjerneskade.
- Nyfødte (se Pediatriske glykemirelaterte problemer)

Langvarig intravenøs administrering av glukose og assosiert hyperglykemi kan medføre redusert hastighet på glukosestimulert insulinsekresjon.

Overfølsomhetsreaksjoner

- Overfølsomhets/infusjonsreaksjoner, inkludert anafylakse reaksjoner har vært rapportert (se punkt 4.8).
- Infusjonen må stanses umiddelbart dersom tegn eller symptomer på overfølsomhets/infusjonsreaksjon utvikles. Passende behandlingstiltak må iverksettes som klinisk indisert.

Oppløsninger som inneholder glukose bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent allergi mot mais eller maisprodukter.

Refeeding syndrom

Næringstilførsel hos alvorlig underernærte pasienter kan resultere i refeeding syndrom som karakteriseres av intracellulær forskyvning av kalium, fosfor og magnesium ettersom pasienten blir anabol. Tiamin mangel og væskeretensjon kan også utvikles. Nøyte overvåkning og langsom økning av inntak av næringsstoffer samtidig som for høyt inntak unngås, kan forhindre disse komplikasjonene.

Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning bør administreres med spesiell forsiktighet hos pasienter med risiko for (alvorlig) nedsatt nyrefunksjon. Hos slike pasienter kan administrering resultere i retensjon av natrium og/eller væskeoverbelastning.

Pediatrisk bruk

Infusjonshastighet og volum er avhengig av pasientens alder, vekt, kliniske og metabolske tilstand samt samtidig pågående behandling og skal bestemmes av lege med erfaring i intravenøs væskebehandling hos barn.

Pediatriske glykemirelaterte problemer

- Nyfødte, spesielt de som er født for tidlig og med lav fødselsvekt, har økt risiko for å utvikle hypo- eller hyperglykemi. Nøye overvåking under behandling med intravenøs glukoseoppløsning er nødvendig for å sikre tilstrekkelig glykemisk kontroll, for å unngå eventuelle langtids bivirkninger.
- Hypoglykemi hos den nyfødte kan forårsake, for eks.
 - forlengede anfall,
 - koma og
 - cerebral skade.
- Hyperglykemi har vært forbundet med
 - cerebral skade, inkludert intraventrikkulær blødning,
 - sen debut av bakteriell- og soppinfeksjon,
 - prematuritetsretinopati,
 - nekrotiserende enterokolitt,
 - økt oksygenbehov,
 - forlenget innleggelse på sykehus
 - død.

Pediatriske hyponatremirelaterte problemer

- Barn (inkludert nyfødte og eldre barn) har en økt risiko for å utvikle hyponatremi samt for å utvikle hyponatremisk encefalopati.
- Infusjonen av hypotoniske væsker sammen med den ikke-osmotiske sekresjonen av ADH kan resultere i hyponatremi.
- Hyponatremi kan føre til hodepine, kvalme, kramper, letargi, koma, hjerneødem og død; Akutt symptomatisk hyponatremisk encefalopati anses defor som en medisinsk nødsituasjon.
- Plasmaelektrolyttkonsentrasjoner bør overvåkes nøye hos den pediatriske populasjonen.
- Rask korrigering av hypoosmotisk hyponatremi er potensielt farlig (risiko for alvorlige nevrologiske komplikasjoner). Dose, infusjonshastighet og varighet av behandling bør bestemmes av lege med erfaring i intravenøs væskebehandling hos barn.

Blood

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning bør ikke gis samtidig med blod gjennom samme infusjonsutstyr, på grunn av muligheten for pseudoagglutinasjon eller hemolyse.

Geriatrisk bruk

Ved valg av type infusjons, volum og infusjonshastighet til eldre pasienter skal det tas hensyn til at disse pasientene generelt har en større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre- og leversykdom samt andre sykdommer eller annen samtidig legemiddelbehandling.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen studier har vært utført av Baxter.

Både den glykemiske effekten og virkningen på vann- og elektrolyttbalansen bør tas i betraktning ved bruk av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning hos pasienter som behandles med andre stoffer som påvirker glykemisk kontroll, eller væske- og/eller elektrolyttbalansen.

Legemidler som øker vasopressineffekten

Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor, har en økt risiko for sykehuservervet hyponatremi ved behandling med i.v. væske. Disse legemidlene gir en økt vasopressineffekt og forårsaker dermed en redusert utskillelse av elektrolyttfritt vann via nyrene (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Legemidler som stimulerer utskillelse av vasopressin, f.eks.:
Klorpropamid, klorfibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotonin reopptakshemmere, 3,4-metylendioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.:
Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.:
Desmopressin, oksytocin, terlipressin

Diuretika og antiepileptika slik som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som behandles med

- litium. Utskillelse av natrium og litium via nyrene kan bli økt under administrasjon og kan medføre reduserte litiumnivåer.
- kortikosteroider, som er forbundet med retensjon av natrium og vann (med ødem og hypertensjon).
- diuretika, beta-2-agonister, eller insulin, som øker risikoen for hypokalemi.
- visse antiepileptika og psykotrope legemidler som øker risikoen for hyponatremi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Intrapartal maternal intravenøs glukose infusjon kan føre til hyperglykemi hos fosteret og metabolsk acidose samt rebound neonatal hypoglykemi på grunn av føtal insulinproduksjon.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml skal administreres med særlig forsiktighet til gravide kvinner under fødsel. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin, på grunn av risikoen for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Fertilitet

Det er ingen informasjon om effekten av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning på fertilitet.

Amming

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning kan brukes under amming. Potensiell risiko og fordel for hver enkelt pasient bør vurderes nøye før administrering

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Det er ingen informasjon om effekten av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning på evnen til å kjøre bil eller håndtere maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring, angitt i henhold til MedDRAs organklasser (SOC), deretter der det er mulig, iht. Foretrukket Term etter alvorlighetsgrad.. Frekvens kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data da alle oppførte bivirkninger er basert på spontanrapportering.

Organklasser	Bivirkninger (MedDRA klassifisering)	Frekvens
--------------	--------------------------------------	----------

Forstyrrelse i immunsystemet	anafylaktisk reaksjon* overfølsomhet*	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	hyponatremi hyperglykemi sykehuservervet hyponatremi**	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	hyponatremisk encefalopati**	Ikke kjent
Karsykdommer	flebitt	Ikke kjent
Hud og underhudssykdommer utslett	utslett pruritus	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert: feber frysninger smerte på infusjonsstedet blemmer på infusjonsstedet	Ikke kjent

* Potensiell manifestasjon hos pasienter med maisallergi, se pkt 4.4.

** Sykehuservervet hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati (se pkt. 4.2 og 4.4).

Bivirkninger kan være forbundet med legemidler som er tilsatt oppløsningen. Det tilsatte legemidlets egenskaper vil bestemme sannsynligheten for eventuelle andre bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Overdreven administrering av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning kan føre til:

- Hyperglykemi, bivirkninger på vann og elektrolyttbalansen, og tilsvarende komplikasjoner. For eks. alvorlig hyperglykemi og alvorlig utvanningshyponatremi, og deres komplikasjoner, kan være dødelig.
- Hyponatremi (som kan føre til CNS manifestasjoner, inkludert anfall, koma, hjerneødem og død).
- Væske overbelastning (som kan føre til sentralt og/eller perifer ødem).

Se også pkt 4.4 og 4.8

Når en overdose vurderes, må eventuelle tilsetninger til oppløsninger også vurderes. En klinisk signifikant overdose av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning kan derfor utgjøre et medisinsk nødstilfelle. Intervensjoner inkluderer seponering av administrasjon, dose reduksjon, administrering av insulin og andre tiltak som indisert for de spesifikke kliniske tilstander.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter med karbohydrater
ATC kode: B05BB02.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml er en hypoton og iso-osmolar oppløsning av natriumklorid og glukose.

De farmakodynamiske egenskapene til Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning tilsvarer de for oppløsningens innholdsstoffer (natrium, klorid, glukose). Ioner, slike som natrium, sirkulerer gjennom cellemembranen ved hjelp av ulike transportmekanismer. Blant disse mekanismene er natriumpumpen ($\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$). Natrium spiller en viktig rolle i nevrotransmisjonen og i hjertets elektrofysiologi og også i dets renale metabolisme. Klorid er hovedsakelig et ekstracellulært anion. Intracellulært klorid finnes i høye konsentrasjoner i røde blodlegemer og i gastrisk mukosa. Reabsorpsjon av klorid følger reabsorpsjon av natrium.

Glukose er den prinsipielle energikilden i cellulær metabolisme. Glukosen i denne oppløsningen gir et kaloriinntak på 100 kcal/liter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakokinetiske egenskapene til denne oppløsningen tilsvarer de for innholdstoffene (natrium, klorid, glukose).

Etter injeksjon av radioaktivt natrium (^{24}Na), er halveringstiden fra 11 til 13 dager for 99 % av den injiserte dosen med natrium og et år for den resterende del på 1 %. Distribusjonen varierer avhengig av type vev: den er hurtig i muskler, lever, nyre, brusk og hud; den er langsom i erytrocytter og i nevroner; den er meget langsom i ben. Natrium utskilles hovedsakelig i nyrene, men (som beskrevet tidligere) det er en uttalt renal reabsorpsjon. Små mengder natrium utskilles i avføring og i svette.

De to største metabolske veiene for glukose er glukoneogenese (lagring av energi) og glykogenolyse (frigjøring av energi). Metabolismen av glukose reguleres av insulin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsdata for dyr for denne infusjonsvæsken er ikke relevante siden dens bestanddeler er fysiologiske forekommende komponenter i plasma hos dyr og mennesker.

Toksiske effekter forventes ikke ved klinisk bruk.

Sikkerheten for eventuelle tilsetninger bør overveies separat.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Inkompatibiliteten til de legemidlene som tilsettes oppløsningen i Viaflo-posen skal kontrolleres før tilsetningen gjøres.

Dersom kompatibilitetsstudier ikke finnes, må denne oppløsningen ikke blandes med andre legemidler.

Se pakningsvedlegget til legemidlet som skal tilsettes. Før tilsetning av et legemiddel, må man forvisse seg om at det er oppløselig og stabilt i vann ved den pH som Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning har (se pkt. 3).

Som en rettledning er følgende legemidler inkompatible med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning (ikke-uttømmende liste):

- Ampicillinnatrium
- Mitomycin
- Erytromycinlaktobionat
- Humant insulin

Tilsetninger som er kjent for å være inkompatible skal ikke benyttes.

På grunn av innholdet av glukose skal Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml oppløsning ikke gis samtidig med blod gjennom det samme infusjonsutstyret på grunn av muligheten for pseudoagglutinasjon eller hemolyse.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet:

250 og 500 ml pose: 2 år

1000 ml pose: 3 år

Holdbarhet under bruk:

Tilsetninger:

Fra et fysisk-kjemiske synspunkt, bør oppløsning som inneholder tilsetninger brukes umiddelbart, med mindre kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk er etablert.

Fra et mikrobiologisk synspunkt må oppløsning er som inneholder tilsetninger brukes umiddelbart.

Dersom den ikke brukes umiddelbart, er lagringstid og lagringsforhold før bruk, brukerens ansvar.

Normalt vil ikke dette være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C om ikke rekonstitusjonen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posene, kjent som Viaflo, er laget av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast. Posene er pakket i en beskyttende ytterpose laget av polyamid/polypropylen.

Posestørrelser: 250, 500 eller 1000 ml

Kartongen inneholder:

30 posere med 250 ml
20 posere med 500 ml
10 posere med 1000 ml
12 posere med 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kastes etter en gangs bruk.
Kast eventuelle ubrukte rester.
Ikke koble til delvis brukte poser.

For informasjon om administrasjonsmåte og forholdsregler som skal tas før legemidlet tilberedes eller administreres, vennligst se også pkt. 4.2.

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før den skal brukes.
- b. Kontroller om det finnes små lekkasjer ved å klemme godt på posen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi produktet ikke lenger er sterilt.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og uten partikler. Dersom oppløsningen ikke er klar eller dersom den inneholder partikler skal den kastes.

2. Tilberedning for bruk

- a. Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og bruk.
- b. Heng opp posen ved hjelp av opphengsanretningen.
- c. Fjern plastbeskyttelsen fra infusjonsporten i bunnen av posen.
 - ta tak i den lille vingen ved halsen til infusjonsporten med en hånd,
 - ta tak i den store vingen på beskyttelseshetten med den andre hånden og vri,
 - beskyttelseshetten vil løsne.
- d. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- e. Koble til administrasjonssettet. Det henvises til fullstendige bruksanvisninger som medfølger settet for tilkobling, priming av settet og bruk av oppløsningen.

3. Teknikker for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Advarsel: Tilsetninger kan være inkompatible.

For å tilsette legemidler før bruk

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk sprøyte med kanyletykkelse 19 til 22 G, punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- c. Bland oppløsningen og legemidlet godt. Når det benyttes legemidler med høy tetthet som for eksempel kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.

Forsiktig: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler. Se avsnitt 6.3

For å tilsette legemidler under bruk

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk sprøyte med kanyletykkelse 19 til 22 G, punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Ta posen av infusjonsstativet og/eller snu den slik at portene peker oppover.
- e. Fjern væske fra begge porter ved å knipse forsiktig mens posen er snudd opp-ned.
- f. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
- g. Heng posen tilbake slik den skal være under bruk, åpne klemmen og fortsett infusjonen.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

02-1594

9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.06.2003
Dato for siste fornyelse: 03.04.2007

10 OPPDATERINGSDATO

18.10.2023