

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sterilt vann Baxter Viaflo, oppløsningsvæske til parenteral bruk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pose inneholder 100 % w/v vann til injeksjonsvæsker.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsningsvæske til parenteral bruk.

Klar og fargeløs væske.

pH 4,5-7,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Sterilt vann er indisert som et oppløsningsmiddel til fortynning og rekonstitusjon av legemidler egnet for parenteral administrasjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Dosen som administreres vil bli bestemt av egenskaper til tilsetningen som brukes. Administrasjonshastigheten vil være avhengig av doseringen av det foreskrevne legemidlet.

Etterfulgt av tilsetning av foreskrevne legemidler, vil doseringen vanligvis avhenge av pasientens alder, vekt og allmenntilstand i tillegg til laboratorieprøvesvar.

Administrasjonsmåte:

Oppløsningen er ment til fortynning og administrasjon av de terapeutiske tilsetningene. Bruksanvisningene relatert til det tilsatte legemidlet vil bestemme de egnede volumer samt administrasjonsveien..

4.3 Kontraindikasjoner

Sterilt vann Baxter Viaflo skal ikke administreres alene. Kontraindikasjonene relatert til det tilsatte legemidlet må tas i betraktning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sterilt vann Baxter Viaflo er hypoton og skal ikke administreres alene.

Må ikke brukes til intravenøs injeksjon med mindre den er gjort isoton med et egnet, oppløst legemiddel.

Når Sterilt vann Baxter Viaflo brukes som fortynningsmiddel for hypertone oppløsninger, skal riktig fortynning anvendes for å gjøre oppløsningen så isoton som mulig.

Hemolyse kan forekomme etter infusjon av Sterilt vann Baxter Viaflo. Hemoglobinindusert nyresvikt har blitt rapportert etter hemolyse.

Når det blir gitt store mengder bør elektrolyttbalansen overvåkes regelmessig.

Pakninger med stort volum (500 ml og 1000 ml) er til bruk som en bulk-kilde av fortynningsvæske i apotek. De er ikke til direkte intravenøs administrasjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

De mulige kliniske interaksjonene mellom de ulike legemidlene som skal fortynnes må overveies.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risikoene for bruk under graviditet og amming bestemmes av egenskapene til legemidlene som tilsettes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring. Frekvensen av bivirkningene oppført i denne delen kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

Organklasser (SOC)	BIVIRKNINGER (foretrukket MedDRA- begrep)	Hyppighet
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Hemolyse	Ikke kjent

Egenskapene til det tilsatte legemidlet vil bestemme sannsynligheten og typen av 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

Hemolyse kan forekomme etter overinfusjon av hypotone oppløsninger når sterilt vann brukes som fortynningsmiddel (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Tegnene og symptomene på overdosering vil også være relatert til egenskapene til legemidlet som er tilsatt. I tilfelle overdosering ved et uhell skal behandlingen avbrytes og pasienten skal observeres for tegn og symptomer som kan relateres til legemidlet som er administrert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsnings- og fortynningsvæsker inkludert skyllevæsker
ATC-kode: V 07 AB

Sterilt vann Baxter Viaflo er kun et hjelpemiddel for administrasjonen av det tilsatte legemidlet. De farmakodynamiske egenskapene vil avhenge av egenskapene til legemidlet som tilsettes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sterilt vann Baxter Viaflo er kun et hjelpemiddel for administrasjonen av det tilsatte legemidlet. De farmakokinetiske egenskapene vil avhenge av egenskapene til legemidlet som tilsettes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sterilt vann Baxter Viaflo er kun et hjelpemiddel for administrasjonen av det tilsatte legemidlet. De prekliniske sikkerhetsdataene for oppløsningene som brukes vil avhenge av egenskapene til legemidlet som tilsettes.

6. FARMASØYTISKE EGENSKAPER

6.1 Hjelpesoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Tilsetninger kan være uforlikelige. Tilsetninger med kjent uforlikelighet skal ikke brukes. Før det gjøres tilsetning av legemidler, kontroller:

- At de er oppløselige og stabile i vann ved den pH som Sterilt vann Viaflo har.
- At de er forlikelige med hverandre.

6.3 Holdbarhet

Uåpnede poser:

Pose på 50 ml: 18 måneder

Pose på 100 ml: 2 år

Pose på 250 ml, 500 ml og 1000 ml: 3 år

Lagringstid under bruk: Tilsetninger

Kjemisk og fysisk stabilitet til en hver tilsetning ved den pH som Sterilt vann Baxter Viaflo i Viaflo-pose har, skal fastsettes før bruk.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortynnede produktet brukes umiddelbart med mindre fortynningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold. Dersom den ikke brukes umiddelbart, er lagringstid og -betingelser brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posestørrelser: 50, 100, 250, 500 og 1000 ml.
(Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.)

Posene, kjent som Viaflo, er laget av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast (PL-2442).

Posene er overtrukket med en beskyttende plastpose laget av polyamid/polypropylen.

Pakningsstørrelser:

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

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kastes etter én gangs bruk.

Kast eventuelle ubrukte rester.

Ikke koble til delvis brukte poser.

Ta ikke enheten ut av ytterposen før den skal brukes. Den indre posen sikrer produktets sterilitet.

Brukes kun dersom oppløsningen er klar, uten synlige partikler og posen er uskadet. I tilfellet et infusjonssett er koblet til, skal administrasjonen starte umiddelbart.

Nøye gjennomført aseptisk teknikk kreves ved tilsetninger.

Gjør infusjonsoppløsningen isoton før parenteral administrasjon.

Følgende maksimale fyllevolumer for Sterilt vann Viaflo (som gjøres av teknisk årsak) skal iakttas ved tilberedning av endelig oppløsning:

59 ml	for 50 ml pose
111 ml	for 100 ml pose
271 ml	for 250 ml pose
530 ml	for 500 ml pose
1040 ml	for 1000 ml pose

Tilsetninger kan gjøres før eller under administrasjon gjennom den forseglbare legemiddelporten.

Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal brukes umiddelbart etter tilberedning med mindre tilberedningen er utført under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Bruk ikke plastposer som er koblet i serie. Dette kan resultere i luftemboli på grunn av at residual-luft kan bli trukket ut fra den første beholderen, før administrasjonen av væske fra den andre beholderen er fullført.

Å åpne posen:

Kontroller om det er små lekkasjer ved å klemme hardt på den indre posen. Dersom du finner lekkasjer må posen kastes siden steriliteten på produktet ikke lenger kan garanteres.

Forberedelse for administrasjon etter at oppløsningen er gjort isoton:

1. Heng opp posen ved hjelp av hempen.
2. Fjern plastbeskyttelsen fra porten til infusjonssettet i bunnen av posen.
3. Bruk aseptisk teknikk for å klargjøre til infusjonen.
4. Koble til infusjonssettet. Det henvises til bruksanvisningen som følger settet.

Advarsel: Tilsetninger kan være uforlikelige.

Å tilsette legemidler før administrasjon:

1. Desinfiser tilsetningsporten på posen.
2. Ved bruk av en sprøyte med kanyletykkelse mellom 19G (1,10mm) og 22G (0,70mm), punkter den re-forseglbare tilsetningsporten og injiser.
3. Bland oppløsningen og legemidlet godt. For legemidler med stor tetthet som for eksempel kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.

Å tilsette legemidler under en pågående administrasjon:

1. Steng rulleklemmen på settet.
2. Desinfiser tilsetningsporten.
3. Ved bruk av en sprøyte med kanyletykkelse mellom 19G (1,10mm) og 22G (0,70mm), punkter den re-forseglbare tilsetningsporten og injiser.
4. Ta ned posen fra infusjonsstativet og/eller snu den opp-ned.
5. Tøm begge portene ved å knipse forsiktig på dem mens beholderen holdes opp-ned.
6. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
7. Snu posen slik den skal henge under infusjon. Åpne rulleklemmen og fortsett infusjonen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

01-7877

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

16.04.2002/17.10.2006

10. OPPDATERINGSDATO

18.10.2023