

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Glukose (som monohydrat): 50,0 g/l

Hver ml inneholder 50 mg glukose (som monohydrat)

Ca. 840 kJ/l (eller 200 kcal/l)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar oppløsning uten synlige partikler.

Osmolaritet: 278 mosm/l (ca.)

pH: 3,5 – 6,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml er indisert ved behandling av karbohydratmangel og væskemangel.

Glukose 50 mg/ml kan også brukes som et hjelpemiddel og et oppløsningsmiddel for kompatible legemidler til parenteral administrasjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, eldre og barn:

Konsentrasjonen og dosen av Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml bestemmes av flere faktorer, inkludert pasientens alder, vekt og kliniske tilstand. Glukosekonsentrasjoner i serum kan behøve nøye overvåking.

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. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml kan etter administrering bli ekstremt hypoton på grunn av kroppens glukosemetabolisme (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Den anbefalte dosen for behandling av karbohydrat- og væskemangel er:

- Voksne: 500 ml til 3 liter/24 timer
- Små og større barn:

- 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

Infusjonshastigheten avhenger av pasientens kliniske tilstand.

Infusjonshastighet skal ikke overskride pasientens glukose-oksidasjonskapasitet for å unngå hyperglykemi. Maksimal dosen varierer derfor fra 5 mg/kg/minutt for voksne til 10-18 mg/kg/minutt for små og større barn avhengig av alderen og den totale kroppsmassen.

Når preparatet brukes som et hjelpemiddel eller som et oppløsningsmiddel varierer den anbefalte dosen fra 50 til 250 ml per dose av det administrerte legemidlet.

Når Glucos Baxter Viaflo blir brukt som et oppløsningsmiddel for injiserbare tilberedninger av andre legemidler, vil dosen og infusjonshastigheten prinsipielt bli bestemt av tilsetningens egenskaper og doseregime.

Pediatrisk populasjon

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

Administrasjonsmåte:

Oppløsningen er beregnet for administrasjon ved intravenøs infusjon (perifer eller sentral vene).

Når oppløsningen blir brukt ved fortykning og administrasjon av terapeutiske tilsetninger gitt som intravenøs infusjon, vil de tilsatte terapeutiske substansene bestemme volumet for hver behandling.

Glucos Baxter Viaflo intravenøs infusjon er en isosmotisk oppløsning.

Vennligst se pkt. 3 for informasjon om oppløsningens osmolaritet.

Forholdsregler som skal tas før produktet tilberedes eller administreres

Parenterale legemidler skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon, når oppløsning og beholder tillater det. Brukes kun dersom oppløsningen er klar, uten synlige partikler og posen er uten skader.

Anvendes umiddelbart etter at infusjonssett er tilkoblet.

Oppløsningen må administreres 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.

Elektrolytttilskudd kan være indisert i henhold til pasientens kliniske behov.

Tilsetninger kan gjøres før eller under infusjon gjennom den forseglbare tilsetningsporten.

Ved tilføring av tilsetninger, må den endelige osmolariteten på oppløsninger kontrolleres. Administrasjon av hyperosmolære oppløsninger kan forårsake venøs irritasjon og flebitt. Grundig og nøyaktig aseptisk blanding av enhver tilsetning er obligatorisk. Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal brukes umiddelbart og ikke oppbevares for senere bruk.

For risiko for luftemboli, se pkt 4.4.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen er kontraindisert ved ukompensert diabetes eller kjente glukose intoleranser (som metabolske stress-situasjoner), hyperosmolært koma, hyperglykemi, hyperlaktemi.

Overfølsomhet overfor virkestoffet. Se pkt 4.4 og 4.8 for mais allergi.

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).

Fortynning og andre effekter på serumelektrolytter

Avhengig av løsningens tonisitet, infusjonsvolum og infusjonshastighet, pasientens underliggende kliniske tilstand og evne til å metabolisere glukose, kan intravenøs administrering av glukose føre til:

- Hyperosmolalitet, osmotisk diurese og dehydrering
- Hypoosmolalitet
- Elektrolyttforstyrrelser slik som
 - hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi (se nedenfor),
 - hypokalemi,
 - hypofosfatemi,
 - hypomagnesemi,
 - overhydrering/hypervolemi og, for eksempel overbelastning, inkludert lungestuvning og ødem.

De ovennevnte effekter er ikke bare et resultat av administrering av elektrolytt-fri væske, men også fra glukoseadministrasjon.

Hyponatremi

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 hjerneskaide.

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

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.

Spesiell forsiktighet bør utvises hos pasienter med økt risiko for vann- og elektrolyttforstyrrelser som kan forverres av økt belastning av fritt vann, hyperglykemi eller mulig nødvendig insulin administrasjon (se nedenfor).

Hyperglykemi

- Rask tilførsel av glukose oppløsninger kan gi vesentlig hyperglykemi og et hyperosmolært syndrom.
- Dersom hyperglykemi oppstår, bør infusjonshastigheten justeres og/eller insulin administreres.
- Hvis det er nødvendig, gi parenterale tilskudd av kalium.

- Intravenøs Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml bør administreres med forsiktighet hos pasienter med, for eksempel:
 - nedsatt glukosetoleranse (f.eks. ved diabetes mellitus, nyresvikt, eller ved sepsis, traume eller sjokk),
 - alvorlig feilernæring (fare for å utløses en «refeeding syndrom» se nedenfor),
 - tiamin mangel, for eksempel hos pasienter med kronisk alkoholisme (risiko for alvorlig melkesyreacidose grunnet nedsatt oksidativ metabolisme av pyruvat),
 - pasienter med iskemisk slag eller alvorlig traumatisk hjerneskade.
 - Unngå infusjon i løpet av de første 24 timene etter hodeskade. Overvåk blodsukkeret nøye da tidlig hyperglykemi har vært assosiert med dårlige utfall hos pasienter med alvorlig traumatisk hjerneskade.
 - Nyfødte

Effekter på insulinsekresjon

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

Overfølsomhetsreaksjoner

- Overfølsomhet/infusjonsreaksjoner, inkludert anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner, har vært rapportert med glukoseoppløsninger (se punkt 4.8). Oppløsninger som inneholder glukose bør brukes med forsiktighet, om i det hele tatt, hos pasienter med kjent allergi mot mais eller maisprodukter. (se punkt 4.3).
- Infusjonen må stanses umiddelbart dersom noen tegn eller symptomer på en antatt overfølsomhetsreaksjon utvikles. Passende behandlingstiltak må iverksettes som klinisk indisert.

«Refeeding» syndrom

- Næringstilførsel hos alvorlig underernærte pasienter kan resultere i «refeedings syndrom» som karakteriseres av forskyvning av kalium, fosfor og magnesium, intracellulært da pasienten blir anabol. Tiamin mangel og væskeretensjon kan også utvikles. Nøye overvåkning og langsom økning av inntak av næringsstoffer samtidig som for høyt inntak unngås, kan forhindre disse komplikasjonene.

Pediatrisk populasjon

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.

For å unngå potensielt dødelig overinfusjon av intravenøse væsker til den nyfødte, må være spesielt oppmerksom på administrasjonsmåten. Ved bruk av en sprøytepumpe for å administrere intravenøse væsker eller legemidler til nyfødte, må en væskepose ikke forbli tilkoblet sprøyten.

Ved bruk av en infusjonspumpe må alle klemmer på det intravenøse administrasjonssettet være lukket før administrasjonssettet fjernes fra pumpen, eller pumpen slås av. Dette er nødvendig uavhengig av hvorvidt administrasjonssettet har en anti-friflyt enhet.

Den intravenøse infusjonsenheten og administrasjonsutstyret må jevnlig overvåkes.

Pediatriske glykemirelaterte problemer

Nyfødte - spesielt de som er født for tidlig og med lav fødselsvekt - har økt risiko for å utvikle hypo- eller hyperglykemi og trenger derfor tett oppfølging under behandling med intravenøse glukoseoppløsninger for å sikre adekvat glykemisk kontroll, og for å unngå potensielle

langtidsbivirkninger. Hypoglykemi hos den nyfødte kan føre til langvarige krampeanfoll, koma og hjerneskade. Hyperglykemi har vært forbundet med intraventrikkulær blødning, sen debut av bakteriell- og soppinfeksjon, prematuritetsretinopati, nekrotiserende enterokolitt, bronkopulmonal dysplasi, forlenget innleggelse på sykehus og død.

Pediatriske hyponatremirelaterte problemer

- Barn (inkludert nyfødte og eldre barn) har en økt risiko for å utvikle hypoosmotisk hyponatremi samt for å utvikle hyponatremisk encefalopati.
- 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.

Geriatrisk bruk

Ved valg av type infusjonsoppløsning, 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.

Blod

- Glucos Baxter Viaflo (en vandig dvs. elektrolytt-fri glukoseoppløsning) bør ikke gis samtidig med, før eller etter administrering av blod gjennom samme infusjonsutstyr, fordi hemolyse og pseudoagglutinerings kan forekomme.

Tilsetning av andre medisiner eller bruk av feil administrasjonsteknikk kan føre til forekomst av feber reaksjoner på grunn av en eventuell tilførsel av pyrogener. Ved bivirkninger, må infusjonen stoppes umiddelbart.

Risiko for luftemboli

- Infusjonsposer av plast skal ikke seriekobles, slik bruk kan føre til luftemboli på grunn av mulig residualluft blir trukket fra i den første posen før administrasjon av væske fra den sekundære posen er fullført.
- Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere, kan føre til luftemboli dersom posen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering.
- Bruk av et ventileret intravenøst administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon kan resultere i luftemboli. Ventilerte intravenøse administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Både de glykemiske effektene av Glucos Baxter Viaflo og dens virkning på væske- og elektrolyttbalansen bør tas i betraktning ved bruk av Glucos Baxter Viaflo hos pasienter behandlet med andre stoffer som påvirker glykemisk kontroll, eller væske og/ eller elektrolyttbalansen.

Samtidig behandling med katekolaminer og steroider reduserer glukoseopptaket.

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, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotonin reopptakshemmere, 3,4-metylendioksi-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.

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Når et legemiddel har blitt tilsatt, må type legemiddel og dets bruk under graviditeten og amming vurderes separat.

Intrapartal maternal intravenøs glukose infusjon kan føre til insulinproduksjon hos foster, med en tilknyttet risiko for føtal hyperglykemi og metabolsk acidose samt rebound hypoglykemi hos den nyfødte.

Graviditet

Glukoseoppløsning kan brukes under graviditet. Det bør imidlertid utvises forsiktighet når glukoseoppløsning brukes intrapartalt.

Glucos Baxter Viaflo 50 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 foreligger ikke tilstrekkelige data på effekten av Glucos Baxter Viaflo på fertilitet. Det forventes imidlertid ingen effekt på fertilitet.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelige data ved bruk av glukose oppløsning under amming. Det forventes imidlertid ingen effekt på amming. Glucos Baxter Viaflo kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ingen kjente.

4.8 Bivirkninger

Tabellen nedenfor angir bivirkninger som har forekommet hos pasienter som har vært behandlet med Glucose Baxter 50mg/ml Viaflo etter markedsføring.

Bivirkningene oppført i dette avsnittet er angitt etter den anbefalte frekvens konvensjonen: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$), svært sjeldne ($<1/10.000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell over bivirkninger

System organklasse	Bivirkning (MedDRA term)	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaktisk reaksjon* Overfølsomhet*	Ikke kjent

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Elektrolyttubalanse Hypokalemi Hypomagnesemi Hypofosfatem Hyperglykemi Dehydrering Hypervolemi Sykehuservvert hyponatremi**	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Hyponatremisk encefalopati**	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Utslett	Ikke kjent
Karsykdommer	Venetrombose Flebitt	Ikke kjent
Sykdommer i nyre og urinveier	Polyuri	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Frysninger* Fever* Infeksjon på infusjonsstedet Irritasjon på infusjonsstedet, for eks. erytem Ekstravasasjon Lokal reaksjon Lokal smerte	Ikke kjent

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

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

Andre bivirkninger rapportert ved glukose injeksjon/infusjon inkluderer:

- Hyponatremi, som kan være symptomatisk.

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

Langvarig administrasjon eller hurtig infusjon av store volum av Glucos Baxter Viaflo kan forårsake hyperosmolaritet og hyponatremi dehydrering, hyperglykemi, hyperglykosuri, osmotisk diurese (på grunn av hyperglykemi) og vannforgiftning og ødem. Alvorlig hyperglykemi og hyponatremi kan være dødelig (se pkt 4.4 og 4.8).

Ved mistanke om overdose, skal behandling med Glucos Baxter Viaflo stoppes umiddelbart. Håndtering av overdoser er symptomatisk og støttende, med adekvat overvåkning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre IV tilsetningsoppløsninger. ATC kode: B05 BA03

De farmakodynamiske egenskapene til denne oppløsningen er de som gjelder for glukose, som utgjør den prinsipielle energikilden i den cellulære metabolismen. Glukose 50 mg/ml blir gitt som en

karbohydratkilde ved parenteral ernæring. Glukose 50 mg/ml oppløsning gir et kaloriinntak på 200 kcal/l. Dessuten gir denne glukoseoppløsningen til infusjon hydrogentillegg uten ionisk tillegg.

Glucos Baxter Viaflo er en isosmotisk oppløsning med en osmolaritet på ca. 278 mosm/l.

De farmakodynamiske egenskapene til tilsetningen vil avhenge av egenskapene til legemidlet som er brukt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Glukose metaboliseres via pyruvinsyre eller melkesyre til karbondioksid og vann under frigjøring av energi.

De farmakokinetiske egenskapene til tilsetningen er avhengig av egenskapene til legemidlet som er brukt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerheten til glukose hos dyr er ikke relevant, sett i lys av dets nærvær som en normal komponent i plasma hos dyr og mennesker.

Sikkerheten til tilsetningen må vurderes separat.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Som med alle parenterale oppløsninger må kompatibiliteten til tilsetningene vurderes før tilsetning gjøres.

Det er legens ansvar å bedømme uforlikeligheten for et tilsatt legemiddel med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, ved å kontrollere eventuelle fargeforandringer og/eller eventuell utfelling, uoppløselige komplekser eller krystalldannelse. Les bruksanvisningen til legemidlet som skal tilsettes.

Før et legemiddel tilsettes må man kontrollere om det er oppløselig og stabilt i vann ved den pH som Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml har.

Når et kompatibelt legemiddel tilsettes Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, må oppløsningen administreres umiddelbart.

Tilsetninger som er kjent for å være uforlikelige, skal ikke brukes.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i ubrutt pakning:

50 ml pose: 15 måneder

100 ml pose: 2 år

250 ml og 500 ml pose: 2 år

1000 ml pose: 3 år.

Holdbarhet under bruk: Tilsetninger.

Kjemisk og fysisk stabilitet av enhver tilsetning ved samme pH som for Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, skal fastsettes før bruk.

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

50 ml og 100 ml poser: Oppbevares ved høyst 30 °C.

250, 500 og 1000 ml poser: Disse posestørrelsene krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posestørrelser: 50, 100, 250, 500 eller 1000 ml

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

Hver pose er pakket i en beskyttende ytterpose laget av polyamid/polypropylen.

Pakningsstørrelser:

- 50 poser à 50 ml pr kartong
- 75 poser à 50 ml pr kartong
- 1 pose à 50 ml
- 50 poser à 100 ml pr kartong
- 60 poser à 100 ml pr kartong
- 1 pose à 100 ml
- 30 poser à 250 ml pr kartong
- 1 pose à 250 ml
- 20 poser à 500 ml pr kartong
- 1 pose à 500 ml
- 10 poser à 1000 ml pr kartong
- 12 poser à 1000 ml pr kartong
- 1 pose à 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kastes etter én gangs bruk.

Kast eventuelle ubrukte rester.

Ikke oppbevar oppløsninger som inneholder tilsetningsstoffer.

Ikke koble til delvis brukte poser.

Ikke ta av ytterposen før posen er klar til bruk. Den indre posen opprettholder produktets sterilitet.

Ved tilførsel av tilsetninger til Glucos Baxter Viaflo skal aseptisk teknikk brukes.

Bland oppløsningen grundig når tilsetningsstoffene har blitt tilsatt.

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før den skal brukes.
- b. Kontroller at det ikke er små lekkasjer ved å klemme godt på posen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi det er mulig at 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

Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og under administrasjon.

- a. Heng opp posen ved hjelp av opphengsanordningen.
- b. 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.
- c. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- d. Koble til administrasjonssett. Det henvises til fullstendige bruksanvisninger som medfølger settet for tilkobling, priming av settet og administrasjon av oppløsningen.

3. Teknikker for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Advarsel: Tilsetninger kan være uforlikelige.

For å tilsette legemidler før administrasjon

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk sprøyte med en passende kanyletykkelse, 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.

For å tilsette legemidler under administrasjon

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk sprøyte med en passende kanyletykkelse, 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 administrasjonen.

7. **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Baxter Medical AB
 Box 63
 SE-164 94 Kista
 Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

02-222

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

02.07.2002 / 14.08.2006

10. OPPDATERINGSDATO

03.10.2023