

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml Glucose-Na-K Baxter inneholder:

glukose (som monohydrat)	50,00 g
natriumklorid	1,00 g
natriumacetattrihydrat	3,13 g
kaliumklorid	1,50 g
magnesiumkloridheksahydrat	0,30 g

Innhold av elektrolytter per 1000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar oppløsning, uten synlige partikler.

pH: 4,5–6,5

Osmolaritet: 402 mOsm/l (ca.)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Tilskudd av vann, karbohydrater og elektrolytter til pasienter der normalt inntak er utilstrekkelig, eller ved mangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering, hastighet og varighet av administrasjonen skal tilpasses individuelt avhengig av indikasjonen for bruk, pasientens alder, vekt, kliniske tilstand og samtidig behandling, og av pasientens kliniske respons og laboratorierespons på behandlingen.

Væskebalanse, blodsukker og serumelektrolytter skal overvåkes før og under administrering (se pkt. 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8).

Anbefalt dose for voksne er 2–3 liter infusjonsvæske per dag.

Glucose-Na-K Baxter: 1000 ml administrert intravenøst i løpet av 4–12 timer (basert på en pasient som veier 70 kg).

Infusjonshastighet: 1,2–3,5 ml/kg/time.

Bufferkapasitet: For å øke pH i Glucose-Na-K Baxter fra 5 til 7 trengs ca. 7 mmol NaOH. For å redusere pH i Glucose-Na-K Baxter fra 5 til 4 trengs ca. 13 mmol HCl.

Infusjonshastigheten skal ikke overstige pasientens glukoseoksidasjonskapasitet, for å unngå hyperglykemi. Den maksimale glukoseoksidasjonskapasiteten er 5 mg/kg/min for voksne.

Pediatrisk populasjon

Det er for tiden ingen doseringsanbefalinger for bruk hos barn (se pkt. 4.4: Bruk hos pediatriske pasienter).

Administrasjonsmåte

Oppløsningen skal administreres ved intravenøs infusjon (perifer eller sentral vene). Glucose-Na-K Baxter **må ikke administreres subkutant.**

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 et ventileret intravenøst administrasjonssett med ventilen i åpen stilling kan føre til luftemboli. Ventilerte intravenøse administrasjonssett med ventilen i åpen stilling bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

På grunn av innholdet av glukose skal denne oppløsningen IKKE administreres gjennom samme infusjonsutstyr som fullblod, da hemolyse og klumping av blodcellene kan oppstå.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen er kontraindisert hos pasienter med:

- Hyperkalemi
- Alvorlig nyresvikt (med oliguri/anuri)
- Ukompensert hjerte- eller lungesvikt
- Oppløsningen er også kontraindisert ved ukontrollert diabetes, andre kjente glukoseintoleranser, hyperosmolar koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.
- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Væskebalanse/nyrefunksjon

Hyponatremi

Behandling med intravenøse væsker med lavere natriumkonsentrasjon enn pasientens serumnatrium kan forårsake hyponatremi (se pkt. 4.2). Barn, pasienter med redusert cerebral compliance, pasienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigjøring (f.eks. ved akutt sykdom, traumer, postoperativt stress, sykdommer i sentralnervesystemet) og pasienter som er utsatt for vasopressinagonister og andre legemidler som kan senke serumnatrium (se pkt. 4.5), har særlig risiko for akutt hyponatremi. Akutt hyponatremi kan føre til akutt hjerneødem og livstruende hjerneskode.

Risiko for overbelastning av væske og/eller oppløste stoffer og elektrolyttforstyrrelser

Pasientens kliniske status og laboratorieparametre (væskebalanse, blod- og urinelektrolytter samt syre-basebalanse) må overvåkes under bruk av denne oppløsningen.

Avhengig av volumet og infusjonshastigheten kan intravenøs administrering av Glucose-Na-K Baxter forårsake overbelastning av væske og/eller oppløste stoffer som resulterer i overhydrering/hypervolemi. Høyvoluminfusjon må derfor brukes under spesifikk overvåking hos pasienter med hjerte-, lunge- eller nyresvikt.

Bruk hos pasienter med hypervolemi eller overhydrering, eller tilstander som forårsaker natriumretensjon og ødem

Glucose-Na-K Baxter bør administreres med særlig forsiktighet til hypervolemiske eller overhydrerte pasienter. Oppløsninger som inneholder natriumklorid, bør gis med forsiktighet til pasienter med hypertensjon, hjertesvikt, perifert ødem eller lungeødem, nedsatt nyrefunksjon, preeklampi, aldosteronisme eller andre tilstander forbundet med natriumretensjon (se også pkt. 4.5).

Bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Glucose-Na-K Baxter bør administreres med særlig forsiktighet til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos slike pasienter kan administrering av Glucose-Na-K Baxter føre til natrium- og/eller kalium- eller magnesiumretensjon.

Elektrolyttbalanse

Glucose-Na-K Baxter oppløsningens magnesiumkonsentrasjon er utilstrekkelig for behandling av symptomatisk hypomagnesemi.

Bruk hos pasienter med eller med risiko for hyperkalemi

Plasmakaliumnivået til pasienten bør overvåkes særlig nøye hos pasienter med risiko for hyperkalemi. Oppløsninger som inneholder kaliumsalter, bør administreres med forsiktighet til pasienter med hjertesykdom eller tilstander som disponerer for hyperkalemi, som nyre- eller binyrebarksvikt, akutt dehydrering eller omfattende vevsdestruksjon som oppstår ved alvorlige brannskader.

Følgende kombinasjoner anbefales ikke, da de øker konsentrasjonen av kalium i plasma og kan føre til potensielt dødelig hyperkalemi, særlig ved nyresvikt som øker de hyperkalemiske effektene (se pkt. 4.5).

- Angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACEi) og, ved ekstrapolering, angiotensin II-reseptorantagonister: hyperkalemi, potensielt dødelig

- Takrolimus, ciklosporin.

Bruk hos pasienter med hypokalsemi

Glucose-Na-K Baxter inneholder ikke kalsium, og en økning i pH i plasma på grunn av dens alkaliserende effekt kan senke konsentrasjonen av ionisert (ikke proteinbundet) kalsium. Glucose-Na-K Baxter bør administreres med særlig forsiktighet til pasienter med hypokalsemi.

Bruk hos pasienter med eller med risiko for hypermagnesemi

Oppløsninger som inneholder magnesiumsalter, bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser og hos pasienter med myasthenia gravis. Pasienter bør overvåkes for kliniske tegn på for mye magnesium, særlig når de behandles for eklampsi (se også pkt. 4.5 «Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon»).

Syre-basebalanse

Bruk hos pasienter med eller med risiko for alkalose

Glucose-Na-K Baxter bør administreres med særlig forsiktighet til pasienter med alkalose eller med risiko for alkalose. Administrering av for mye Glucose-Na-K Baxter kan føre til metabolsk alkalose på grunn av tilstedeværelsen av acetationer. Denne oppløsningen er imidlertid ikke egnet til å behandle alvorlig metabolsk eller respiratorisk acidose.

Andre advarsler

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhets-/infusjonsreaksjoner, inkludert anafylaktoide reaksjoner, er rapportert med Glucose-Na-K Baxter.

Infusjonen må stanses straks hvis det utvikles tegn eller symptomer på en mistenkt overfølsomhetsreaksjon. Hensiktsmessige terapeutiske tiltak må iverksettes som klinisk indisert.

Oppløsninger som inneholder glukose, bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent allergi mot mais eller maisprodukter, se pkt. 4.8.

Administrering i den postoperative perioden etter nevromuskulær blokade bør brukes med forsiktighet, siden magnesiumsalter kan føre til en tilbakevendende effekt.

Reernæringssyndrom

For pasienter som er alvorlig underernærte eller har gjennomgått en lang periode med sult, bør det utvises forsiktighet i begynnelsen ved administrering av glukose. Dosen kan økes gradvis etter hvert som glukosemetabolismen forbedres. Under langvarig parenteral behandling må annen praktisk næringstilførsel gis til pasienten.

Bruk hos pasienter med eller med risiko for hyperglykemi

Oppløsninger som inneholder glukose, bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt glukosetoleranse eller diabetes mellitus. Hos diabetikere må mengden infundert glukose tas i betraktning, og insulinbehovet kan endres. Dersom det oppstår hyperglykemi, må infusjonshastigheten justeres eller insulin administreres.

På grunn av innholdet av glukose er denne oppløsningen kontraindisert i løpet av de første 24 timene etter hodetraume, og konsentrasjonen av blodglukose bør overvåkes nøye under episoder med intrakraniell hypertensjon.

Hyperglykemi har vært involvert i økende cerebral iskemisk hjerneskade og svekket restitusjon etter akutte iskemiske slag. Forsiktighet anbefales ved bruk av oppløsninger som inneholder dekstrose hos slike pasienter.

Osmolaritet

Glucose-Na-K Baxter er en hypertonisk oppløsning av elektrolytter og glukose (osmolaritet: 402 mOsm/l (ca.)).

Administrering av hypertoniske oppløsninger kan forårsake venøs irritasjon, inkludert flebitt.

Hyperosmolare oppløsninger bør administreres med forsiktighet til pasienter med hyperosmolare tilstander.

Bruk hos pediatriske pasienter

Sikkerheten og effektiviteten til Glucose-Na-K Baxter hos barn har ikke blitt fastslått av tilstrekkelige og godt kontrollerte studier.

Infusjonshastigheten og -volumet avhenger av pasientens alder, vekt, kliniske og metabolske tilstander og samtidig behandling og bør avgjøres av lege med erfaring i pediatrik intravenøs væskebehandling.

Nyfødte – spesielt de som er født premature og med lav fødselsvekt – har økt risiko for å utvikle hypo- eller hyperglykemi og trenger derfor nøye overvåking under behandling med intravenøse glukoseoppløsninger for å sikre tilstrekkelig glykemisk kontroll for å unngå potensielle langsiktige bivirkninger. Hypoglykemi hos nyfødte kan gi langvarige anfall, koma og hjerneskade. Hyperglykemi har vært assosiert med intraventrikulær blødning, sent debuterende bakterie- og soppinfeksjon, retinopati ved prematuritet, nekrotiserende enterokolitt, bronkopulmonal dysplasi, lengre sykehusopphold og død.

Elektrolyttkonsentrasjon i plasma bør overvåkes nøye i den pediatriske populasjonen, da denne populasjonen kan ha nedsatt evne til å regulere væsker og elektrolytter.

Infusjon av væsker med lite natrium sammen med ikke-osmotisk sekresjon av ADH kan føre til hyponatremi. Hyponatremi kan føre til hodepine, kvalme, anfall, sløvhet, koma, cerebralt ødem og død. Akutt symptomatisk hyponatremisk encefalopati anses derfor som en medisinsk nødssituasjon.

Bruk hos eldre

Ved valg av type infusjonsoppløsning og infusjonsvolum/-hastighet for eldre mennesker må det tas hensyn til at eldre mennesker generelt har større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre-, lever- og andre sykdommer eller samtidig medikamentell behandling.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjon med natrium

Kortikoider/steroider og karbenoksolon kan forårsake retensjon av natrium og vann (med ødem og hypertensjon).

Interaksjon med kalium

- Kaliumsparende diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren, alene eller sammen).
- Angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACEi) og angiotensin II-reseptorantagonister.
- Takrolimus og ciklosporin øker konsentrasjonen av kalium i plasma, og kombinasjonen kan føre til potensielt dødelig hyperkalemi, særlig ved nyresvikt som bidrar til hyperkalemi.

Interaksjon med acetat

Det bør utvises forsiktighet ved administrering av Glucose-Na-K Baxter til pasienter som behandles med legemidler der renal eliminasjon er pH-avhengig. På grunn av sin alkaliserende effekt (dannelse av bikarbonat) kan Glucose-Na-K Baxter forstyrre elimineringen av slike legemidler.

- Renal clearance av sure legemidler som salisylater, barbiturater og litium kan øke på grunn av alkaliseringen av urin av bikarbonat som følge av acetat- og glukonatmetabolisme.
- Renal clearance av alkaliske legemidler, særlig sympatomimetika (f.eks. efedrin, pseudoefedrin) og sentralstimulerende midler (f.eks. kinidin, deksamfetaminsulfat, fenfluraminhydroklorid), kan bli redusert.

Interaksjon med magnesium

- Magnesiumsalter kan potensere effekten av depolariserende nevromuskulære blokkere som suksameton, vekuron eller tubokurarin. Derfor anbefales ikke kombinasjonen med disse stoffene.

Interaksjon med legemidler som kan øke risikoen for hyponatremi

Legemidler som kan senke serumnatrium, kan øke risikoen for ervervet hyponatremi etter behandling med intravenøse væsker som er feil balansert til pasientens behov når det gjelder væskevolum og natriuminnhold (se pkt. 4.2, 4.4, 4.6 og 4.8). Eksempler er diuretika, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID), antipsykotika, selektive serotoninreopptakshemmere, opioider, antiepileptika, oksytocin og kjemoterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Når Glucose-Na-K Baxter administreres til gravide under fødselen, særlig hvis det administreres i kombinasjon med oksytocin, kan det være økt risiko for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Intrapartum maternal intravenøs infusjon av glukoseholdige oppløsninger kan føre til føtal insulinproduksjon, med en assosiert risiko for føtal hyperglykemi og metabolsk acidose samt rebound-hypoglykemi hos den nyfødte. Legen skal vurdere nøye mulige risikoer og fordeler for hver spesifikk pasient før administrering av Glucose-Na-K Baxter.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Glucose-Na-K Baxter har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring, med uspesifisert Glucose-Na-K Baxter, oppført etter MedDRA-organklasser (SOC), deretter i rekkefølge etter alvorlighetsgrad, der det er mulig. Frekvensen av bivirkningene oppført i denne delen er ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

<i>Organklassesystem (SOC)</i>	<i>Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)</i>
Forstyrrelser i immunsystemet	overfølsomhets-/infusjonsreaksjon, inkludert anafylaktoid reaksjon*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	hyperkalemi, hyperglykemi hypervolemi, hyponatremi
Nevrologiske sykdommer	anfall, hyponatremisk encefalopati
Karsykdommer	tromboflebitt venetrombose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	reaksjoner på infusjonsstedet (f.eks. brennende følelse pyreksi smerter på injeksjonsstedet reaksjoner på injeksjonsstedet flebitt på injeksjonsstedet irritasjon på injeksjonsstedet infeksjon på injeksjonsstedet ekstravasasjon)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	elektrolyttforstyrrelser

*Potensiell manifestasjon hos pasienter med allergi mot mais, se pkt. 4.4.

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

For rask infusjon kan føre til vann- og natriumoverbelastning med risiko for ødem, særlig når det er en defekt renal natriumutskillelse. I dette tilfellet kan nyredialyse være nødvendig.

Overdreven administrering eller rask infusjon eller langvarig administrering av glukose kan føre til hyperglykemi.

Overdreven administrering av kalium kan føre til utvikling av hyperkalemi, særlig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Symptomer omfatter parestesi i ekstremitetene, muskelsvakhet, lammelser, hjerterytmier, hjerteblokk, hjerrestans og mental forvirring. Behandling av hyperkalemi innebærer administrering av kalsium, insulin (med glukose), natriumbikarbonat, ionebyttere eller dialyse.

Overdreven administrering av magnesium kan føre til hypermagnesemi. Viktige tegn på dette er tap av dype senereflekser og respirasjonsdepresjon, begge på grunn av nevromuskulær blokade. Andre symptomer på hypermagnesemi kan omfatte kvalme, oppkast, rødme i huden, tørste, hypotensjon på grunn av perifer vasodilatasjon, døsighet, forvirring, muskelsvakhet, bradykardi, koma og hjerrestans.

Overdreven administrering av kloridsalter kan føre til tap av bikarbonat med en forsurende effekt.

Overdreven administrering av forbindelser, slik som natriumacetat, som danner bikarbonatanion ved metabolisering, kan føre til hypokalemi og metabolsk alkalose, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Symptomer kan omfatte humørsvingninger, tretthet, kortpustethet, muskelsvakhet og uregelmessig hjerterytmie. Muskelhypertonisitet, rykninger og tetani kan utvikles særlig hos pasienter med

hypokalsemi. Behandling av metabolsk alkalose forbundet med bikarbonatoverdose består hovedsakelig av hensiktsmessig korreksjon av væske- og elektrolyttbalansen.

Akutt behandling:

Infusjonen skal avbrytes umiddelbart. Administrering av diuretika og kontinuerlig overvåking av serumelektrolytter, korrigering av elektrolyttbalanse og syre-basebalanse.

Ved vurdering av overdose må også eventuelle tilsetninger i oppløsningen vurderes.

Virkningene av en overdose kan kreve øyeblikkelig legehjelp og behandling.

En pasient med supraletal hypermagnesemi ble vellykket behandlet med assistert ventilasjon, kalsiumklorid administrert intravenøst, og tvungen diurese med mannitolinfusjoner.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Blod og bloddannende organer, løsninger med effekt på elektrolyttbalansen, ATC-kode: B05BB02

De fysiologisk balanserte vedlikeholdsløsningene dekker det basale behovet for væske og elektrolytter med en daglig dose på 2000–3000 ml. Mengden glukose 50 g/1000 ml velges med hensyn til administrert glukose (ca. 150 g/dag) som er nødvendig for å forhindre en markert nedbrytning av aminosyrer og produksjon av ketonlegemer.

Glucose-Na-K Baxter er en hypertonisk oppløsning av elektrolytter og glukose (osmolaritet: 402 mOsm/l (ca.)).

De farmakologiske egenskapene til Glucose-Na-K Baxter er egenskapene til komponentene (glukose, natrium, kalium, magnesium, klorid og acetat).

Acetater metaboliseres hovedsakelig av muskelvev og perifert vev til bikarbonat, uten å påvirke leveren.

For denne oppløsningen er glukose hovedkilden til energi, og denne oppløsningen gir 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter intravenøs administrering viser glukose raske (ca. 20 minutter) og langsomme faser av likevekt. Distribusjonen skjer i stor grad gjennom ekstracellulært vann, og intracellulært vann i leveren.

I postoperativ tilstand tilsvarer endogen glukoseproduksjon mengden glukose som tas opp og metaboliseres av alle vev, og er ca. $2,3 \pm 0,1$ mg/kg $\cdot$ min⁻¹.

Natriumhomeostase er kompleks og nært forbundet med væskebalanse. Osmolalitet og volum av ekstracellulær væske er nøye regulert. Små endringer i osmolalitet (plasma-natriumkonsentrasjoner) korrigeres ved endringer i ekstracellulært volum. Balansen til osmolalitet i plasma oppnås ved sekresjon eller undertrykkelse av antidiuretisk hormon (ADH; vasopressin), som primært kontrollerer vannutskillelsen i nyrene.

En normal konsentrasjon av kalium i plasma er ca. 3,5 til 5,0 mmol per liter, men faktorer som påvirker mellom intracellulære og ekstracellulære skift, slik som syre-baseforstyrrelser, kan forvrengte forholdet mellom plasmakonsentrasjoner og totale kroppslagre.

Parenteralt administrert magnesium utskilles hovedsakelig i urinen. Små mengder magnesium distribueres i morsmelk og går over i morkaken. Det normale sirkulerende nivået av totalt magnesium er 1,6 til 2,4 mg/dl (0,8 til 1,2 mmol/l).

Acetater, som natriumacetattrihydrat, metaboliseres til bikarbonat. Acetat kan metaboliseres av muskelvev og perifert vev til bikarbonat, og unngår dermed leveren.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen prekliniske data som er relevante for den forskrivende legen, bortsett fra dem som allerede er beskrevet i de andre delene av denne preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Saltsyre, konsentrert (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikelighet mellom legemidlet som skal tilsettes og oppløsningen i Viaflo-beholderen må vurderes før tilsetning.

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Se bruksanvisningen for legemidlet som skal tilsettes.

Før tilsetning av et legemiddel må det kontrolleres at det er løselig og stabilt i vann ved pH-verdien til Glucose-Na-K Baxter (pH 4,5 til 6,5).

Glukose skal ikke administreres samtidig med blod i samme infusjonssett på grunn av risikoen for koagulering av røde blodceller.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 3 år

Holdbarhet under bruk: Kjemisk og fysisk stabilitet til enhver tilsetning ved pH-verdien til Glucose-Na-K Baxter i Viaflo-beholderen bør fastslås før bruk.

Av mikrobiologiske hensyn må det fortynnede legemidlet brukes omgående. Dersom det ikke brukes omgående, er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk, og dette vil normalt sett ikke være lenger enn 24 timer ved 2 °C - 8 °C, hvis ikke rekonstituering er utført under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posene kjent som Viaflo består av polyolefin/polyamid-koekstrudert plast (PL 2442).

Posene er pakket inn i en beskyttende omslagspose av plast bestående av polyamid/polypropylen.

Posestørrelse: 1000 ml.

Innhold i ytteresken:

- 10 poser à 1000 ml
- 12 poser à 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Etter åpning av beholderen skal innholdet brukes umiddelbart og skal ikke oppbevares for en senere infusjon.

Oppløsningen skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering når oppløsningen og beholderen tillater det. Skal ikke administreres med mindre oppløsningen er klar og forseglingen er intakt.

Administrer umiddelbart etter at infusjonssettet er satt inn.

Enheden skal ikke fjernes fra omslaget før den er klar til bruk.

Innerposen opprettholder steriliteten til legemidlet.

Ikke bruk plastbeholdere i seriekoblinger. Slik bruk kan føre til luftemboli på grunn av at gjenværende luft trekkes fra primærbeholderen før administreringen av væsken fra sekundærbeholderen er fullført.

Oppløsningen skal administreres med sterilt utstyr ved bruk av en aseptisk teknikk. Utstyret skal primes med oppløsningen for å hindre at luft kommer inn i systemet.

Tilsetninger kan tilsettes før infusjon eller under infusjon gjennom medikamentporten.

Tilsetning av annet legemiddel eller bruk av feil administrasjonsteknikk kan føre til feberreaksjoner på grunn av mulig introduksjon av pyrogener. Ved bivirkning må infusjonen stoppes umiddelbart.

Kast etter engangsbruk.

Kast eventuell ubrukt oppløsning.

Ikke koble til delvis brukte poser på nytt.

1. Åpning

- a. Fjern Viaflo-beholderen fra ytterposen rett før bruk.
- b. Kontroller for små lekkasjer ved å klemme innerposen godt. Dersom det oppdages lekkasjer, skal oppløsningen kastes, da steriliteten kan være brutt.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og ikke inneholder fremmedlegemer. Kast i så fall oppløsningen.

2. Klargjøring til administrering

Bruk sterilt materiale til klargjøring og administrering.

- a. Heng opp beholderen i utstanset hull for opphenging.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra uttaksporten nederst på beholderen:
 - Ta tak i den lille vingen på halsen på porten med én hånd.
 - Ta tak i den store vingen på hetten med den andre hånden og vri.
 - Hetten løsner.
- c. Bruk en aseptisk metode for å sette opp infusjonen.
- d. Fest administrasjonssettet. Se fullstendige instruksjoner som følger med settet for tilkobling, priming av settet og administrering av oppløsningen.

3. Teknikker for injeksjon av tilsetningslegemidler

Merk at noen tilsetninger kan være uforlikelige.

Når tilsetning brukes, skal isotonisiteten bekreftes før parenteral administrering. Grundig og forsiktig aseptisk blanding av eventuelle tilsetninger er obligatorisk. Oppløsninger som inneholder tilsetninger, skal brukes umiddelbart og ikke lagres.

Slik tilsettes legemiddel før administrering

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk en sprøyte med 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) kanyle. Punkter den gjenlukkbare tilsetningsporten og injiser.
- c. Bland oppløsning og legemiddel grundig. For legemidler med høy tetthet, slik som kaliumklorid, trykk forsiktig på portene mens portene peker oppover, og bland.

Forsiktig: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler.

Slik tilsettes legemiddel under administrering

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk en sprøyte med 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) kanyle. Punkter den gjenlukkbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Fjern beholderen fra i.v.-stativet og/eller vri til oppreist stilling.
- e. Tøm begge portene ved å trykke forsiktig mens beholderen er i oppreist stilling.
- f. Bland oppløsning og legemiddel grundig.
- g. Heng beholderen tilbake i bruksposisjon, åpne klemmen igjen og fortsett administreringen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Postboks 63
164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16397

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. oktober 2024

10. OPPDATERINGSDATO

05.11.2024