

Bipacksedel: Information till användaren

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Aktiva substanser: glukos, natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Genom hela denna bipacksedel kommer Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml infusionsvätska, lösning att kallas för Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml

3. Hur du ges Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml är och vad det används för

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml är en vattenlösning av följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid
- natriumacetattrihydrat
- kaliumklorid
- magnesiumkloridhexahydrat

Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 400 kilokalorier per liter. Natrium, kalium, magnesium, klorid och acetat är kemiska ämnen som finns i blodet.

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml används för att tillföra vätska och kemiska substanser samt för att ge kolhydrater (socker) om du inte kan äta eller dricka normalt.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ska INTE ges om du har något av följande tillstånd

- onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- allvarliga problem med njurarna (nedsatt njurfunktion) med en minskning av urinmängden som utsöndras (oliguri) eller ingen urinutsöndring alls (anuri)
- försämrad hjärt- eller lungfunktion (obehandlad eller otillräckligt behandlad hjärt- eller lungsvikt)
- otillräckligt behandlad diabetes, vilket medför att din blodsockernivå kan stiga över det normala
- något tillstånd där kroppen inte kan utnyttja glukos (glukosintolerans).
- medvetslöshet (hyperosmolärt koma). Detta är ett slags koma som kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.
- högre blodsockernivåer än normalt (hyperglykemi)
- onormalt höga nivåer av laktat i blodet (hyperlaktatemi).
- om du är allergisk mot kaliumklorid, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomstillstånd

- allergi mot majs då Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml innehåller socker som framställs från majs, se avsnitt "Eventuella biverkningar"
- hjärtsvikt, allvarliga störningar av hjärtfrekvensen eller annan hjärtsjukdom
- lungsjukdom (lungsvikt)
- njursvikt eller nedsatt njurfunktion

- stor mängd vätska i kroppen eller vätskeansamling i lungorna eller under huden, särskilt vid vätskeansamling under huden, särskilt vid fotlederna
- högt blodtryck
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron (aldosteronism)
- något annat tillstånd som beror på att kroppen behåller för mycket natrium, till exempel behandling med steroider (se även "Andra läkemedel och Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml")
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet, t.ex.:
 - njursvikt
 - sjukdom i binjuren (binjurebarksinsufficiens).
 - snabb förlust av vätska från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré
 - allvarliga brännskador eller annat som orsakar omfattande vävnadsskador
- låga nivåer av kalcium i blodet
- en sjukdom som orsakar gradvis tilltagande muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- nyligen genomgången operation där du har fått nerv- och muskelblockerande läkemedel (neuromuskulär blockering) som används vid kirurgiska ingrepp under övervakning av en narkosläkare
- rubbningar av blodets pH
- huvudskada under det senaste dygnet – Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ska då inte användas
- högt tryck i skallen
- stroke på grund av en blodpropp i hjärnan (ischemisk stroke)

- undernärd, eller om du har svultit eller ätit mycket dåligt under en tid
- diabetes eller nedsatt glukostolerans
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin , ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, t.ex.:
 - en akut och allvarlig sjukdom
 - du har opererats
 - sjukdom i hjärnan
 - du tar vissa läkemedel.

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- vätskebalansen och mängden kemiska substanser som natrium , kalium och magnesium i blodet och urinen (plasma- och urinelektrolyter)
- surhet i blodet och urinen (syra-basbalans)

Eftersom Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi). Detta är särskilt viktigt om du är diabetiker.

Om detta sker kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge dig insulin för att sänka blodsockret

Om en långvarig behandling med Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml krävs kommer din läkare också att ge dig andra typer av infusioner. Dessa kommer att täcka kroppens behov av andra kemiska substanser och näringsämnen.

Barn

Infusion av Glucose-Na-K 100 mg/ml ska ges med särskild försiktighet till barn och de ska noggrant övervakas.

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk att få för låg eller för hög nivå av socker i blodet vid infusion av glukoslösningar. Låga nivåer av socker kan hos nyfödda orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga nivåer av socker har associerats med blödning i hjärnan, sen debut av bakterie och svamp infektioner, infektion i tarmkanalen, påverkan på ögonen, lungproblem, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Barn ska övervakas noggrant. När normal reglering av vatteninnehållet i blodet är rubbad på grund av ökad insöndring av antidiuretiskt hormon (ADH) kan infusion av vätska med låg koncentration av natriumklorid orsaka låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi). Det kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, slöhet, koma, svullnad av hjärnan och dödsfall, därför betraktas dessa symtom som medicinska nödsituationer.

Andra läkemedel och Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** när du får Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml:

- neuromuskulära blockerande läkemedel (t.ex. tubokurarin, suxameton och vekuron) vilka används vid kirurgiska ingrepp och under övervakning av en narkosläkare.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml:

- antiinflammatoriska läkemedel (kortikosteroider)
- antiinflammatoriskt läkemedel för att behandla magsår (karbenoxolon)
- vissa vätskedrivande tabletter som kallas kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren)
- ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck)
- angiotensin II-receptorantagonister (används för att behandla högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra bortstötning av transplanterad vävnad och för behandling av vissa hudsjukdomar)
- ciklosporin (används för att förhindra bortstötning av transplanterad vävnad)
- sura läkemedel, t.ex.:
 - salicylat (används för att behandla inflammation) (acetylsalicylsyra)
 - barbiturat (sömntabletter)
 - litium (används för behandling av psykiska sjukdomar)
- alkaliska (basiska) läkemedel, t.ex.:
 - sympatomimetiska läkemedel (t.ex. efedrin och pseudoefedrin som används i hostmedicin)

- stimulerande läkemedel (t.ex. kinidin, dexamfetaminsulfat (ADHD-behandling) och fenfluraminhydroklorid (överviktsbehandling)).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar p.g.a. låga natriumnivåer i blodet. Dessa läkemedel inkluderar:

- urindrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- antipsykotika
- läkemedel för att behandla depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- läkemedel med morfinliknande effekter (opioider)
- vissa läkemedel mot epilepsi (antiepileptika)
- ett hormon som heter oxytocin (gör så att livmodern drar ihop sig)
- vissa läkemedel mot cancer (kemoterapi).

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml med mat och dryck

Du bör fråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ges Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du ges Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt och ditt allmäntillstånd samt annan samtidig behandling. Din läkare kan kontrollera nivåer av salter (elektrolyter) och socker (glukos) i blodet.

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ges oftast till dig genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i din arm för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml får INTE ges under huden (subkutant).

Överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Eftersom lösningen innehåller glukos ska den INTE ges genom samma infusionsutrustning som helblod (blodtransfusion). Det kan skada de röda blodkropparna eller få dem att klumpa ihop sig.

Om du fått för stor mängd Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml

Om du får för stor mängd Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppkomma:

- överskott av vatten och/eller natrium (salt) med vätskeansamling i vävnader (ödem) som orsakar svullnad
- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- socker i urinen (glukosuri)
- stickande känsla i armar och ben (parestesi)
- muskelsvaghet
- oförmåga att röra sig (förlamning)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmi)
- hjärtblock (mycket långsam puls)
- hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå; detta är en livshotande situation)
- förvirring
- ändrat stämningsläge
- trötthet
- andfåddhet
- stelhet i muskler
- muskelryckningar
- muskelspasmer (tetani)
- förhöjda nivåer av magnesium i blodet

Om något av dessa symtom förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på vilka symtomen är.

Om ett läkemedel har tillsatts till Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml och en överdosering sker, kan detta läkemedel också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar att få Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av biverkningarna kan inte beräknas från tillgängliga data (ingen känd frekvens).

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom. De kan vara tecken på en allvarlig eller till och med livshotande allergisk (överkänslighet) reaktion.

- svullnad av huden i ansiktet, läppar och halsen
- andningssvårigheter
- hudutslag
- hudrodnad (erytem)
- överkänslighetsreaktioner, inklusive en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi, är möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är:

- biverkningar orsakade av metoden som används för att ge lösningen:
 - feber
 - infektion vid infusionsstället
 - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad) vid infusionsstället
 - irritation eller inflammation i venen som lösningen ges i (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller en brännande känsla och svullnad längs venen som lösningen ges i
 - en blodpropp (ventrombos) bildas, ibland följt av en inflammation. Det orsakar smärta, svullnad eller rodnad.
 - läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation).
- höga nivåer av kalium i blodet vilket kan ge onormal hjärtrytm (hyperkalemi)
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- ansamling av vätska i kroppen (hypervolemi)
- störningar av blodets saltkoncentrationer (elektrolytstörningar)
- kramper (krampanfall)
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada (hyponatremisk encefalopati).

Om ett läkemedel har tillsatts i infusionsvätskan kan detta tillsatta läkemedel också orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som har tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml får inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- Glukos: 100 g per liter
- Natriumklorid: 1 g per liter
- Natriumacetattrihydrat: 3,13 g per liter
- Kaliumklorid: 1,50 g per liter

- Magnesiumkloridhexahydrat: 0,30 g per liter

Övriga innehållsämnen är:

- koncentrerad saltsyra
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsens storlek är 1000 ml

Påsarna levereras i kartonger. Varje kartong innehåller 10 påsar med 1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning:

Baxter Medical AB

Box 63

SE-164 94 Kista

Tillverkare:

Bieffe Medital Sabiñánigo

Ctra de Biescas - Senegüe Sorripas

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-03-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare med syfte att öka flödes hastigheten kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på all residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen in öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tilläggas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordenligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar och innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från utgångsporten i botten av behållaren:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.

- Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
- Skyddet lossnar.
- c. Använd en aseptisk metod för att göra i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ bruksanvisningen som följer med infusionsaggregatet för anslutning, priming (fyllning) av aggregat och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Lösningen får INTE ges subkutant.

Vissa tillsatser kan vara inkompatibla

När tillsatser används ska isotoniciteten kontrolleras före parenteral administration. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

Tillsättande av läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. Om läkemedlet har hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Observera! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel

Tillsättande av läkemedel under administrering

- a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.

- c. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren när den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i användningsläget, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet vid användning: Tillsatser

Den kemiska och fysiska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibiliteter med tillsatser

Kompatibiliteten med de läkemedel som tillsätts i lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Om blandbarhetsstudier saknas ska denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Hanteringsanvisningarna för det läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten i pH-intervallet för Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml (pH 4,5 till 6,5).

Glucose-Na-K Baxter 100 mg/ml-lösningar är inte kompatibla med blod eller röda blodkroppar då klumpbildning har rapporterats.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas