

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvätska, lösning
natriumklorid, glukos.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Detta läkemedel heter Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 4,5 mg/ml + 25 mg/ml men kommer i resten av den här informationen att kallas för Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo
3. Hur du får Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är och vad det används för

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är en vattenlösning av följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid (salt)

Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 100 kilokalorier per liter. Natrium och klorid är kemiska substanser som finns i blodet.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo används:

- som kolhydratkälla (socker)
- för att återställa vätskeförlust (uttorkning) eller saltförlust (t.ex. efter kraftig svettning eller vid njursjukdomar)
- för att behandla dig om blodvolymen i ditt blodomlopp är för liten (hypovolemi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Du kan INTE få Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd

- om du vet att du är allergisk mot läkemedlet
- för mycket vätska runt cellerna i din kropp (extracellulär hyperhydrering)
- för stor blodvolym i blodomloppet (hypervolemi)
- för stor mängd vätska och natrium i kroppen (vätske- och natriumretention)
- allvarlig njursjukdom som gör att du kissar mindre än normalt eller inte alls (oliguri eller anuri)
- otillräckligt behandlad hjärtsvikt som därmed orsakar symtom som:
 - andfåddhet
 - svullna fotleder
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi)
- vätskeansamling under huden över hela kroppen (generellt ödem)
- leversjukdom som orsakar vätskeansamling i buken (ascitisk cirrhos)
- otillräckligt behandlad diabetes, vilket medför att din blodsockernivå kan stiga över det normala
- någon form av glukosintolerans, t.ex vid:
 - metabolisk stress (när kroppens ämnesomsättning inte fungerar tillfredställande t.ex. orsakad av allvarlig sjukdom)
 - hyperosmolärt koma (medvetslöshet). Detta kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.
 - mycket högre blodsockernivå än normalt (signifikant hyperglykemi)
 - onormalt höga nivåer av mjölksyra (hyperlaktatemi).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- tillstånd associerade med natriumretention, vätskeöverbelastning och ödem, såsom
 - aldosteronism (en sjukdom som ger höga nivåer av ett hormon kallat aldosteron) associerade med:
 - högt blodtryck (hypertension)
 - hjärtsvikt
 - försämrad leverfunktion eller leversjukdom som orsakar vätskeansamling i buken (ascitisk cirros)
 - försämrad njurfunktion
 - högt blodtryck under graviditet (preeklampsi)
- intag av vissa läkemedel (se nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo")
- en sjukdom som gör att blodet blir för alkaliskt (metabolisk alkalos)
- muskelsvaghet och periodisk paralys till följd av låg sköldkörtelaktivitet (tyreotoxisk periodisk paralys)
- snabb förlust av vätska från kroppen till exempel vid kräkningar eller diarré
- långvarig diet med lågt kaliumintag

- allergi mot majs (Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo innehåller socker som framställts från majs)
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du opererats
 - du har infektion, brännskada, sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - för att du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo").

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:

- barn
- kvinnor (särskilt i fertil ålder)
- personer som har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, hjärnblödning eller hjärnskada.

Infusionen kan orsaka:

- förändringar av saltkoncentrationerna i blodet (elektrolytstörningar)
- vätskeansamling under huden över hela kroppen (generellt ödem), runt fotlederna (perifert ödem) eller i lungorna (lungödem).

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

- mängden salt t.ex. natrium och klorid i ditt blod (plasmaelektrolyter)
- mängden glukos (socker).

Eftersom Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi). Om detta sker kan läkaren

- justera infusionshastigheten
- ge dig insulin för att sänka blodsockret

Detta är särskilt viktigt om du:

- är diabetiker
- har ätit dåligt eller druckit för mycket alkohol under en längre tid
- nyligen haft en stroke (akut ischemisk stroke). Höga blodsockernivåer kan försämra symtomen av en stroke och påverka återhämtningen.
- om du har haft en skallskada under de 24 senaste timmarna

Läkaren kommer att beakta om du redan får näring som infusion (näring som ges i en slang in i en ven). Du kan behöva få extra näring vid långtidsbehandling med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo. Läkaren bör också övervaka kaliumnivån i blodet för att undvika att den blir för låg (hypokalemi).

Barn

Särskild försiktighet ska iakttas när lösningen ges till barn, spädbarn och nyfödda (speciellt till för tidigt födda och nyfödda spädbarn med låg födelsevikt). Barn, spädbarn och nyfödda kan ha sämre förmåga att ta hand om kemikalierna i lösningen.

Yngre barn har en ökad risk för att få blodsockernivåer som är antingen för höga eller för låga och behöver därför noggrann övervakning under behandlingen för att säkerställa att sockernivåerna kontrolleras. Låga sockernivåer hos den nyfödda kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga sockernivåer har associerats med hjärnblödning, bakterie- och svampinfektion, ögonskada (prematuritetsretinopati), tarmväggsinflammation, lungproblem, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Barn löper större risk för att ha eller utveckla en alltför låg natriumkoncentration i blodet (hyponatremi). Hyponatremi kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad i hjärnan (hjärnödem) och dödsfall. Akut hyponatremisk encefalopati är en allvarlig komplikation, särskilt hos barn.

Läkaren är medveten om detta och kommer noga övervaka mängden kemikalier såsom glukos (socker), natrium och klorid i ditt barns blod (plasmaelektrolyter).

Andra läkemedel och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

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

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel).

Dessa läkemedel kan orsaka ansamling av vatten och natrium i kroppen, som leder till svullnad i huden orsakad av vätskeansamling (ödem) och högt blodtryck .

Vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:

- diabetesmedicinering (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika eller opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som imiterar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinering), terlipressin (används för behandling av blödningar från matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossningen)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo:

- litium (används för att behandla psykiatrisk sjukdom)
- insulin (används för att behandla diabetes)
- betablockerare (hjärtmedicin).

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo med mat, dryck och alkohol

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 eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo kan användas under amning.

Om ett annat läkemedel tillsätts i Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo under graviditet och amning bör du dock:

- rådfråga din läkare
- läsa bipacksedeln för läkemedlet som ska tillsättas.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du får Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver och när det ska ges till dig. Detta beror på din ålder, vikt, allmäntillstånd och behandlingens syfte. Mängden som ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo kommer att ges via en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen. Din läkare kan dock använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskilt nivåer av natrium hos patienter med höga vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Om du fått för stor mängd av Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo:

Om du får för mycket Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo (överinfusion) eller om lösningen ges för snabbt, kan det leda till följande symtom:

- höga blodsockernivåer (hyperglykemi). Symtomen kan inkludera:
 - torr mun på grund av vätskebrist i kroppens vävnader (dehydrering)
 - törst
 - trötthet
 - frekvent urinering på grund av ökad urinproduktion (osmotisk diures)
 - dimsyn

- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi). Hyponatremi kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad i hjärnan (hjärnödem) och dödsfall.
- ansamling av vätska i kroppen som ger svullnad (ödem).

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

Om något läkemedel tillsatts i Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo och en överdosering sker, kan också detta läkemedel orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar få Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo

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.

Biverkningarna kan vara relaterade till Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo. Dessa inkluderar:

- överkänslighetsreaktioner, inkluderande en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi (möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs)
- höga blodsockernivåer i blodet (hyperglykemi)
- låga nivåer av natrium i blodet som kan vara orsakad av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Biverkningarna kan vara relaterade till administreringsmetoden. Dessa inkluderar:

- feber
- frossa
- klåda (pruritus) eller utslag
- infektion vid infusionsstället
- lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad vid infusionsstället)
- irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Det kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i.

Om ett läkemedel tillsatts i infusionsvätskan, kan också det tillsatta läkemedlet orsaka biverkningar.

Biverkningarna beror på vilket läkemedel som 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 Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo 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:

- socker (glukos): 25 g per liter
- natriumklorid: 4,5 g per liter

Det enda övriga innehållsämnet är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal

- 30 påsar med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml
- 12 påsar med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige:
Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Tillverkare:

Baxter S.A. Boulevard René Branquart, 80 7860 Lessines Belgien	Bieffe Medital Sabiñánigo Ctra de Biescas-Senegüé 22666 Sabiñánigo (Huesca) Spanien	Baxter Healthcare S.A. Castlebar County Mayo Irland
---	--	--

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Handhavande och förberedelse

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

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i 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 luftat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Luftade intravenösa administreringsset med ventilen i 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 tillblandas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

När en tillsats används, kontrollera toniciteten före parenteral administrering.

Från fysio-kemisk synpunkt ska lösningar som innehåller tillsatser användas omedelbart om inte kemisk och fysikalisk stabilitet har säkerställts.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på 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.

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks kasseras lösningen, eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande partiklar, ska lösningen kasseras.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från aggregatporten i behållarens botten:
 - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
 - ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid,
 - skyddet kommer att lossna.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming (fyllning) av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser" nedan).

Att tillsätta läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara injektionsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet (densitet) som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Gällande förvaring av påsar som innehåller tillsatser se "*Hållbarhet under användande: Tillsatser*" i avsnitt 4.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- a. Stäng klämman på aggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, 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 medan den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel ordentligt.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet under användande: Tillsatser

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo i Viaflo ska fastställas före användning. Från fysio-kemisk synpunkt ska lösningar som innehåller tillsatser användas omedelbart om inte kemisk och fysikalisk stabilitet har säkerställts. Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar. Normalt bör det inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Som med alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren kontrolleras innan beredning.

Det är läkarens ansvar att bedöma om inkompatibilitet föreligger mellan det tillsatta läkemedlet och Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo genom kontroll av eventuell färgförändring och/eller eventuell utfällning, olösliga komplex eller kristaller. Läs bipacksedeln för det läkemedlet som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo (pH 3,5-6,5) innan ett läkemedel tillsätts.

Lösningen ska administreras omedelbart när ett kompatibelt läkemedel är tillsatt, om inte kemisk och fysikalisk stabilitet har säkerställts.

Som exempel är följande läkemedel **inte** kompatibla med Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo (*ej fullständig lista*):

- Ampicillinnatrium
- Mitomycin
- Erytromycinlaktobionat
- Humant insulin.

På grund av glukosinnehållet får denna lösning inte administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, då hemolys och ihopklumpning av blodkropparna kan uppstå.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.