

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ringer-Acetat Baxter Viaflo infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml liuosta sisältää:

5,86 g natriumkloridia
0,30 g kaliumkloridia
0,29 g kalsiumklorididihydraattia
0,20 g magnesiumkloridihexahydraattia
4,08 g natriumasetaatitrihydraattia

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	C ₂ H ₃ O ₂ ⁻ (asetaatitri)
mmol/l	130	4	2	1	110	30
mEq/l	130	4	4	2	110	30

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus noin 277 mOsm/l.

pH 5,0–6,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nestehukan ja elektrolyyttipuutosten korvaaminen tai nestevolyymien tilapäinen korvaaminen (yksin tai yhdessä kolloidien kanssa).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Infuusionopeus ja -tilavuus määräytyvät iän, painon ja kliinisen tilan mukaan (esim. palovammat, leikkaus, päävamma, infektiot), ja samanaikaisen hoidon määrittää lääkäri, jolla on kokemusta laskimonsisäisestä nestehoidosta lapsille (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Nestetasapainoa, veren glukoosin ja seerumin elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava ennen annostelua ja sen aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5, 4.6 ja 4.8).

Suosittelua annostus:

Normaalin verivolyymin säilyttämiseksi Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmistetta tarvitaan 3-5 kertaa menetetyn veren määrä.

Aikuiset, nuoret ja vanhemmat potilaat (yli 12-vuotiaat):

Suosittelua annos pitkäaikaisessa hoidossa:

- Aikuiset, vanhukset ja nuoret (yli 12-vuotiaat) 500 ml – 3 litraa vuorokaudessa

Pediatriiset potilaat

- Paino 0–10 kg: 100 ml/kg/vrk
- Paino 10–20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg jokaista 10 kg kohti)/vrk
- Paino > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg jokaista 20 kg kohti)/vrk

Antonopeus:

Infuusionopeus aikuisille on yleensä 40 ml/kg/vrk.

Keskimääräinen infuusionopeus pediatriisille potilaille on 5 ml/kg/tunti, mutta nopeus vaihtelee iän mukaan:

- 6–8 ml/kg/tunti, kun paino on 0–10 kg
- 4–6 ml/kg/tunti, kun paino on 10–20 kg
- 2–4 ml/kg/tunti, kun paino on > 20 kg

Lapsipotilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan, sillä heidän kykynsä säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä saattaa olla heikentynyt.

Antotapa:

Liuos annetaan laskimoinfuusiona. Koska liuos on iso-osmolaalinen, sitä voidaan antaa ääreissuoneen.

Liuosta saa käyttää vain silloin, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä. Valmiste on annettava heti, kun infuusiovälineistö on kiinnitetty pussiin. Ota liuospussi pois päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää luoksen steriilinä.

Muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkentä voi aiheuttaa ilmaemboliaa, koska ensimmäiseen pussiin jäänyt ilma saattaa siirtyä infuusioletkustoon ennen seuraavasta pussista annosteltavan infuusion loppua. Laskimoon annettavien liuosten paineistaminen joustavissa muovipakkauksissa virtausnopeuden kasvattamiseksi voi aiheuttaa ilmaemboliaa, jos ylimääräistä ilmaa ei ole poistettu pakkauksesta ennen annostelua. Ventiloidujen infuusion antolaitteiden käyttö ventiloitireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloiduja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Infuusio on annettava steriilillä välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä valmisteella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Lisäksi voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itsestään umpeutuvan injektioportin kautta.

Ohjeet tuotteen käyttövalmiiksi saattamiseksi, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Ringer-Acetat Baxter Viaflo on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:

- Tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille.
- Solunulkoisen hyperhydraatio tai hypervolemia.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteen samanaikainen käyttö keftriaksonin kanssa on vasta-aiheista ennenaikaisesti syntyneille ja vastasyntyneille (≤ 28 päivän ikäiset), vaikka erillisiä infuusiioletkuja käytettäisiin (kuolemaan johtava keftriaksonin kalsiumsuolan saostumisen riski vastasyntyneen verenkiertoon).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Fataaleja kalsiumin ja keftriaksonin saostumia keuhkoissa ja munuaisissa on kuvattu ennenaikaisesti ja täysiaikaisesti syntyneillä alle 1 kuukauden ikäisillä potilailla. Potilaan iästä riippumatta keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti minkään kalsiumia sisältävän infuusionesteen kanssa edes eri infuusiioletkujen ja infuusiokohtien kautta.

Yli 28-päivän ikäisille potilaille keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia voidaan antaa peräkkäin eri infuusiokohtien kautta eri infuusiioletkuja käyttäen tai jos infuusiioletku vaihdetaan tai huuhdellaan huolellisesti fysiologisella suolaliuokselle saostumien välttämiseksi. Keftriaksonin ja kalsiumia sisältävien liuosten peräkkäistä infuusiota on vältettävä hypovolemia-tapauksissa.

Jos valmistetta infusoidaan suuria määriä, erityisen tarkkaa on seurattava potilaita, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta ja edeema, askitekseen liittyvä kirroosi tai munuaisten vajaatoiminta.

Hyponatremia

Laskimoon annettavat infuusiot, joiden natriumpitoisuus on alhaisempi kuin potilaan seerumin natriumpitoisuus, voivat aiheuttaa hyponatremiaa (ks. kohta 4.2). Lapsilla sekä potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt tai joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (esim. akuutti sairaus, vamma, leikkauksenjälkeinen rasitus, keskushermoston sairaudet) tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille tai muille seerumin natriumpitoisuutta alentaville lääkkeille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin aivoturvotuksen ja hengenvaarallisen aivovamman.

Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja (nestetasapainoa, veren ja virtsan elektrolyyttejä sekä happo-emästasapainoa) on seurattava valmistetta käytettäessä. Plasman elektrolyyttiarvoja (natrium, kloori, kalium, magnesium, kalsium) on seurattava tarkkaan.

Pediatriset potilaat:

Lapsipotilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan, sillä heidän kykynsä säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä saattaa olla heikentynyt.

Kaliumsuoloja sisältäviä liuoksia on annettava varoen sellaisille potilaille, joilla on sydänsairauksia, hyperkalemia tai sellainen tila, josta voi seurata hyperkalemia kuten esim. munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestevajaus tai vakavasta palovammasta aiheutunut laaja kudonvaurio (ks. myös 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset).

Vaikka Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteen kaliumpitoisuus vastaa plasman kaliumpitoisuutta, se ei riitä korvaamaan vaikeaa kaliumin puutosta, eikä sitä pidä käyttää tässä tarkoituksessa.

Kalsiumkloridi ärsyttää kudoksia. Laskimoinjektion annossa on varottava ekstravasatiota. Kalsiumia sisältäviä liuoksia on annettava varoen sellaisille potilaille, joilla on hyperkalemia tai joiden munuaistoiminta on heikentynyt tai joilla on kohonneita D-vitamiinipitoisuuksia tuottavia sairauksia kuten sarkoidoosi, munuaiskivitauti tai munuaiskiviä tai jotka saavat digitaalishoitoa (ks. myös 4.5 “Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”). Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmiste sisältää kalsiumia, joten jos potilas saa sen kanssa samaan aikaan verensiirron, siinä ei saa käyttää samaa infuusioletkua koagulaattioriskin vuoksi.

Magnesiumsuoloja sisältäviä liuoksia on annettava varoen sellaisille potilaille, joilla on tai on riski sairastua hypermagnesemiaan, kuten potilaille joilla on munuaisten vajaatoimintaa, vakavia rytmihäiriöitä tai myastenia gravis. Magnesiumyliannoksen klinisiä merkkejä on tarkkailtava erityisesti potilailla, jotka saavat magnesiumia esim. eklampsian hoitoon (ks. myös 4.5 “Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”). Leikkauksen jälkeen valmistetta on annettava varoen sellaisille potilaille, joilla on juuri ollut neuromuskulaarisaipaus, koska magnesiumsuolat voivat aiheuttaa uuden saipauksen.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo voi aiheuttaa metabolisen alkaloosin, koska se sisältää asetaatti-ioneja. Tästä syystä sitä on annettava varoen erityisesti potilaille, joilla on alkaloosi tai riski saada alkaloosi. Valmiste ei kuitenkaan sovi vaikean metabolisen tai respiratorisen alkaloosin hoitoon.

Pitkäaikaisessa parenteraalisessa hoidossa potilaalle on annettava myös sopivaa ravintolisää.

Vanhukset:

Kun vanhuksille valitaan infuusionestettä ja sen tilavuutta/nopeutta, on otettava huomioon se, että vanhuksilla on todennäköisemmin sydän-, munuais-, maksa- ja muita sairauksia, tai he saavat muutakin lääkehoitoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset keftriaksonin kanssa

- Samanaikainen hoito keftriaksonilla ja Ringer-Acetat Baxter Viafolla on vasta-aiheinen ennenaikaisesti ja täysiaikaisesti syntyneillä (≤ 28 päivän ikäisillä) vaikka käytettäisiin erillisiä infuusioletkuja (fataali keftriaksonin ja kalsiumin saostuman riski vasta-aiheeseen verenkierrossa) (ks. kohta 4.3).
- Potilaan iästä riippumatta keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti minkään kalsiumia sisältävän infuusionesteen kanssa edes eri infuusioletkujen ja infuusiolehtien kautta (ks. kohta 4.4).

Lääkkeet, jotka voivat lisätä hyponatremian riskiä

Lääkkeet, jotka voivat alentaa seerumin natriumpitoisuutta, voivat lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti potilaan nestemäärän ja natriumpitoisuuden suhteen tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon yhteydessä (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.6 ja 4.8). Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi diureetit, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID),

psykoosilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, opioidit, epilepsialääkkeet, oksitosiini ja kemoterapia.

Suksametonin ja kaliumin yhtäaikainen anto voi aiheuttaa merkittävän hyperkalemian ja siten voimistaa niiden negatiivista vaikutusta sydämen lyöntirytmiiin. Magnesiumsuolat voivat lisätä depolarisoivien neuromuskulaarisalpaajien kuten suksametonin, venkuronin tai tubokuraariinin vaikutusta. Näin ollen ei ole suositeltavaa antaa Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmistetta samanaikaisesti näiden aineiden kanssa.

Tietyt aineet kuten kortikoidit/steroidit, kaliumia keräävät diureetit, angiotensiinikonvertaasin estäjät (ACE:n estäjät), angiotensiini II-antagonistit, takrolimuusi ja siklosporiini voivat aiheuttaa kalium- ja/tai natrium-retentiota.

Kalsium lisää digitalisglykosidien toksisten vaikutusten riskiä.

Asetaattimetaboliasta peräisin oleva bikarbonaatti alkalisoi virtsaa, mikä lisää tiettyjen lääkeaineiden (kuten salisylaattien, litiumin ja barbituraattien) eliminaatiota ja vähentää kinidiinin ja sympatomimeettien (kuten amfetamiinin, dekstroamfetamiinisulfaatin, efedriinin ja pseudoefedriinin) eliminaatiota.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmistetta on annosteltava varoen potilaille, jotka käyttävät tiatsididiureetteja tai D-vitamiinia, koska nämä voivat lisätä hyperkalsemia riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, jos Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti annettaessa yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole olemassa tietoa Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen käytön yhteydessä esiintyneitä alla mainittuja haittavaikutuksia on raportoitu. Haittavaikutukset on listattu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaan yleisyysjärjestyksessä silloin, kun se on mahdollista.

Haittavaikutustaulukko

MedDRA elinjärjestelmäluokka	Yleinen (>1/100, <1/10)	Harvinainen (>1/10 000, <1/1000)	Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä				Yliherkkyys-reaktiot, allergiset reaktiot tai anafylaktiset / anafylaktoidiset oireet

				Urtikaria
Aineenvaihdunta ja ravitus				Hyponatremia Ylinesteytys Elektrolyytti-tasapainon häiriöt
Hermosto			Asetaatin aiheuttaman alkaloosin laukaisemat krampit	Hyponatreeminen enkefalopatia
Sydän	Sydämen vajaatoiminta potilailla, joilla on sydänsairaus	Takykardia, bradykardia		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Keuhkopöhö			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuumereaktio, injektiokohdan infektio, paikallinen kipu tai reaktio, suonien ärsytys, injektiokohdasta alkava tromboosi tai laskimotulehdus, ekstravasaatio	Rinnanahdistus, rintakipu		

Luokseen lisättävät lääkkeet voivat liittyä haittavaikutuksiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteen yliannos voi aiheuttaa:

- Nesteiden ja natriumin yliannostuksen, johon liittyy edeeman (perifeerinen ja/tai pulmonaarinen) riski, erityisesti kun munuaisten natriumretentio on heikentynyt,
- Hyperkalemiaa, erityisesti potilailla joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta,
- Hyperkalsemiaa,
- Hyperkloremiaa,
- Bikarbonaattien määrän vähentymistä, jolla on happamoittava vaikutus,
- Hypermagneseemiaa.

Yliannostusta arvioitaessa on otettava huomioon kaikki liuoksen sisältämät aineet.

Yliannostuksen oireet saattavat vaatia välitöntä lääkärintutkimusta ja hoitoa.

Toimenpiteisiin kuuluu Ringer-Acetat Baxter Viaflo -hoidon lopettaminen, annoksen pienentäminen ja muut kyseisen tilan vaativiin hoitotoimenpiteisiin ryhtyminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyytit. ATC-koodi: B05BB01

Ringer-Acetat Baxter Viaflo-valmisteeseen elektrolyyttikoostumus on suunnilleen sama kuin solunulkoisen nesteen elektrolyyttikoostumus. Valmistetta käytetään seerumin elektrolyyttitasapainon ja happo-emästasapainon häiriöiden korjaamiseen. Elektrolyyttejä annetaan normaalin osmoottisen tilan saavuttamiseksi tai ylläpitämiseksi sekä solun ulkopuolella, että solun sisällä. Asetaatti hapettuu bikarbonaatiksi pääasiassa lihaksissa ja ääreiskudoksissa, ja se vaikuttaa jonkin verran alkaloivasti. Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteeseen sisältyvien metabolisoituvien anionien vuoksi se sopii sellaisille potilaille, jotka saavat herkästi asidisoosin.

5.2 Farmakokinetiikka

Asetaatti metabolisoituu bikarbonaatiksi pääasiassa lihaksissa ja ääreiskudoksissa.

Jos Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteeseen lisätään lääkeaineita, myös lisätyillä lääkkeillä on vaikutusta valmisteeseen yleiseen farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Relevantteja prekliinisiä turvallisuustietoja ei ole sen lisäksi, mitä on jo otettu huomioon valmisteyhteenvedossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Suolahappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteeseen lisättävien lääkeaineiden yhteensopivuus on varmistettava ennen lisäystä.

Lisättävän lääkevalmisteeseen on tutustuttava.

Ennen lääkkeen lisäystä, sen liukoisuudesta ja säilyvyydestä Ringer-Acetat Baxter Viaflo -infuusionesteen pH:ssa (5,0–6,0) on varmistuttava.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmistetta ei saa sekoittaa karbonaattia, sulfaattia tai fosfaattia sisältäviin valmisteisiin.

Keftriaksoni: ks. lisätietoa kohdista 4.3 ja 4.4.

Seuraavat lääkeaineet ovat yhteensopimattomia Ringer-Acetat Baxter Viaflon kanssa mahdollisten saostumien muodostumisen vuoksi (luettelo ei ole tyhjentävä):

- Amfoterisiini B
- Kortisoni
- Erytromysiini-laktobionaatti
- Etamivaani
- Etyylialkoholi
- Tiopentaalinatrium
- Dinatriumedetaatti.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

500 ml:n pussit 18 kuukautta.

1000 ml:n pussit 30 kuukautta.

Kesto aika lisäysten jälkeen;

Lisäysten kemiallinen ja fysikaalinen stabiili teti Ringer-Acetat Baxter Viaflo -valmisteen pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologisista syistä valmiste olisi käytettävä heti. Jos näin ei tapahdu, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos lisäystä ei ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Viaflo -liuos pussit ovat puristettua polyolefiini/polyamidi-muovia (PL-2442).

Pussikoot: 500 ml ja 1000 ml

Pakkaus koot: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml sekä 12 x 1000 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle ja muut käsittelyohjeet

Kun valmisteeseen lisätään lääkkeitä, on varmistettava isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää, vaan se on käytettävä heti.

Muiden lääkkeiden lisääminen tai väärä antotapa voi aiheuttaa kuumereaktioita pyrogeenien kontaminaation vuoksi. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, infuusio on heti keskeytettävä.

Kerta-antoon.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- b. Tarkista, että Viaflo-pussi on ehjä puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei enää ole steriiliä.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta, ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta, tai jos siinä on hiukkasia, se on hävitettävä.

2. Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita ja aineita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Poista toisella kädellä muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista
 - tartu toisella kädellä portissa olevaan pieneen ulokkeeseen
 - kierrä toisella kädellä suojuksen isompaa uloketta
 - suojus putoaa pois.
- c. Noudata huolellista aseptiikkaa infuusion valmistelussa.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä (praimauksessa) ja annostelussa.

3. Injektoitavat lääkelisäykset

Huomaa, että lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa.

Lääkelisäykset ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19–22 gaugen (1,10–0,70 mm) neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- c. Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystysuorassa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.

Lääkelisäykset infuusion aikana

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19–22 gaugen (1,10–0,70 mm) neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmista porteista ilma kevyesti taputteleamalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka liuoksen antamista.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20870

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.2005
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.2.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.05.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ringer-Acetat Baxter Viaflo infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:	5,86 g	Natriumklorid
	0,30 g	Kaliumklorid
	0,29 g	Kalciumkloriddihydrat
	0,20 g	Magnesiumkloridhexahydrat
	4,08 g	Natriumacetattrihydrat

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	C ₂ H ₃ O ₂ ⁻ (acetat)
mmol/l	130	4	2	1	110	30
mEq/l	130	4	4	2	110	30

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet cirka 277 mOsm/l

pH: 5,0 – 6,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ersättning av vätske- och elektrolytförluster eller tillfällig ersättning av vätskevolymen (ensam eller tillsammans med kolloid).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Infusionshastigheten och volymen beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, skallskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av en läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätskebehandling (se avsnitten 4.4. och 4.8). Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitten 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

Rekommenderad dosering:

Mängden Ringer-Acetat Baxter Viaflo som behövs för att tillfälligt återställa blodvolym är 3 till 5 gånger volymen förlorat blod.

Vuxna, ungdomar och äldre patienter (12 år och äldre):

Rekommenderad dosering vid längre behandling är:

- till vuxna, åldringar och ungdomar (12 år och äldre): 500 ml till 3 liter per dygn.

Pediatrik population

- 0–10 kg kroppsvikt: 100 ml/kg/dygn
- 10–20 kg kroppsvikt: 1000 ml + (50 ml/kg över 10 kg)/dygn
- > 20 kg kroppsvikt: 1500 ml + (20 ml/kg över 20 kg)/dygn

Administreringshastighet:

Infusionshastigheten är vanligtvis 40 ml/kg per dygn till vuxna.

Till pediatrika patienter är den genomsnittliga infusionshastigheten 5 ml/kg/timme men varierar

- 6–8 ml/kg/timme vid 0–10 kg kroppsvikt
- 4–6 ml/kg/timme vid 10–20 kg kroppsvikt
- 2–4 ml/kg/timme för > 20 kg kroppsvikt

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Administreringssätt:

Lösningen administreras via intravenös infusion. På grund av dess isoosmolalitet så kan den administreras via en perifer ven.

Använd endast om lösningen är klar, utan partiklar och då behållaren är oskadad.

Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet. Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli beroende på 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 flödeshastigheten kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering. Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade 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 lösning för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom tillsatsporten.

För anvisning om hantering av produkten före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Ringer-Acetat Baxter Viaflo är kontraindicerad för patienter som uppvisar:

- Känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne i detta läkemedel.
- Extracellulär hyperhydrering eller hypervolemi.

Liksom för andra infusionslösningar som innehåller kalcium är samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Baxter Viaflo kontraindicerad hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusions slangar används (risk för fatal utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i den nyföddas blodomlopp).

4.4 Varningar och försiktighet

Fall av fatala reaktioner med kalciumceftriaxonutfällningar i lungor och njurar har beskrivits hos

för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn yngre än 1 månad.

Hos alla patienter oavsett ålder får ceftriaxon inte blandas med eller administreras tillsammans med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller på olika infusionsställen.

Hos patienter äldre än 28 dagar kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar administreras sekventiellt efter varandra om infusions slangar på olika ställen används, eller om infusions slangarna byts ut, eller spolats noggrant med fysiologisk koksaltlösning för att undvika utfällning. Sekventiell infusion av ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar måste undvikas vid hypovolemi.

Vid infusion av stora volymer måste noggrann övervakning ske av patienter med hjärt- eller lungsvikt och patienter med allmänt ödem, ascitisk cirrhos eller svår njurinsufficiens.

Hyponatremi

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt 4.2). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödem och livshotande hjärnskada.

Patientens kliniska status och laboratorievärden (vätskebalans, blod- och urinelektrolyter så väl som syra-basbalansen) måste övervakas vid användning av denna lösning. Plasmaelektrolytnivåer, såsom natremi, kloreemi, kalemi, magnesemi och kalcemi måste kontrolleras noga.

Pediatrik population:

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Lösningar som innehåller kaliumsalter bör administreras med försiktighet till patienter med hjärtsjukdomar, hyperkalemi eller tillstånd som kan medföra hyperkalemi som t ex njur- eller

adrenokortikal insufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskada som uppkommer vid svår brännskada (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

Trots att Ringer-Acetat Baxter Viaflo har en kaliumkoncentration motsvarande plasmakoncentrationen, så är den otillräcklig att kompensera för svår kaliumbrist. Därför ska den inte användas i detta syfte.

Kalciumklorid är vävnadsirriterande. Särskild hänsyn ska tas för att förhindra att extravasation uppstår. Lösningar som innehåller kalcium skall ges med försiktighet till patienter med hyperkalcemi och patienter med försämrad njurfunktion eller med sjukdom som ger förhöjda koncentrationer av vitamin D till exempel sarkoidos, njurstenar av kalcium eller anamnes på sådana njurstenar eller till patienter som får behandling med digitalis (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner"). Vid samtidig blodtransfusion och på grund av kalciuminnehållet, får inte Ringer-Acetat Baxter Viaflo administreras via samma infusions slang, p g a koagulationsrisk.

Lösningar som innehåller magnesiumsalter bör användas med försiktighet hos patienter som har eller löper risk för hypermagnesemi, t ex njurinsufficiens, svåra hjärtrytmrubbningar och hos patienter med myastena gravis. Patienter bör övervakas med avseende på kliniska tecken på magnesiumöverskott, särskilt om det förekommer samtidig behandling med magnesium, t ex för eklampsi (se även 4.5 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner"). Postoperativ administrering efter neuromuskulär blockad bör göras med försiktighet eftersom magnesiumsalter kan återframkalla den neuromuskulära blockaden.

Infusion av Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan orsaka metabolisk alkalos på grund av närvaro av acetatjoner och ska administreras med särskild försiktighet till patienter som har alkalos eller löper risk att drabbas av alkalos. Det är dock ej lämpligt för behandling av svår metabolisk eller respiratorisk acidosis.

Under parenteral långtidsbehandling måste även lämpligt näringstillskott tillföras patienten.

Geriatrisk användning:

När man väljer typ av infusionsvätska, lösning samt volym och infusionshastighet för en geriatrisk patient, anser att geriatriska patienter i allmänhet är mer benägna att ha hjärt-, njur- eller leversjukdomar och/eller andra sjukdomar, och/eller samtidig behandling med andra läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktion med ceftriaxon

- Samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Baxter Viaflo är kontraindicerad hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusions slangar används (risk för fatal utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i den nyföddas blodomlopp), se avsnitt 4.3.
- Hos alla patienter oavsett ålder får ceftriaxon inte blandas med eller administreras tillsammans med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller på olika infusionsställen, se avsnitt 4.4.

Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor som är olämpligt balanserade i relation till patientens behov avseende vätskevolym och natriuminnehåll (se avsnitten 4.2, 4.4, 4.6 och 4.8). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

Suxameton och kalium kan, när de ges samtidigt, resultera i betydande hyperkalemi och därigenom förstärka sin negativa effekt på hjärtrytmen. Magnesiumsalter kan potentiera effekten av depolariserande neuromuskulära blockerare, såsom suxameton, vekuron eller tubokurarin. Samtidig administrering av Ringer-Acetat Baxter Viaflo och läkemedel innehållande ovan nämnda substanser är därför inte rekommenderat.

Kalium- och/eller natriumretention som effekt av vissa läkemedel bör tas i beaktande, som t ex: kortikoider/steroider, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-receptor-antagonister, takrolimus och ciklosporin.

Kalcium ökar risken för toxiska effekter av digitalisglykosider.

Alkalisering av urinen genom bikarbonat från acetatmetabolism ökar elimineringen av vissa läkemedel (såsom kinidin, salicylater, litium och barbiturater) och minskar elimineringen av kinidin och sympatomimetika (såsom amfetamin, dexamfetaminsulfat, efedrin och pseudoefedrin).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo lösning ska administreras med försiktighet till patienter som behandlas med tiaziddiuretika eller vitamin D, eftersom dessa kan öka risken för hyperkalcemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan användas under graviditet och amning.

När Ringer-Acetat Baxter Viaflo ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns ingen information om eventuell effekt av Ringer-Acetat Baxter Viaflo på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vid administrering av denna lösning har följande biverkningar rapporterats efter marknadsintroduktionen. De anges utifrån organsystem enligt MedDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där det är möjligt:

Biverkningar i tabellform

MedDRA-organ-klass	Vanliga (>1/100, <1/10)	Sällsynta (>1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens
--------------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	---------------------

Immunsystemet				Hypersensitivitetsreaktioner, allergiska reaktioner eller anafylaktisk/ anafylaktoida symtom Urtikaria
Metabolism och nutrition				Hyponatremi Hyperhydrering Elektrolytrubbningar
Centrala och perifera nervsystemet			Krampanfall som utlöses p.g.a. acetat-inducerad alkalos	Hyponatremisk encefalopati
Hjärtat	Hjärtsvikt hos patienter med hjärt-rubbning	Takykardi, bradykardi		
Andning, thorax och mediastinum	Pulmonellt ödem			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrations-stället	Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, ven-irritation, ven-trombos eller flebit som utgår från injektionsstället, extravasation	Känsla av trånghet i bröstet, bröstsmärta		

Biverkningar kan vara associerade med de tillsatser av läkemedel som görs till lösningen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser av Ringer-Aectat Baxter Viaflo kan leda till följande:

- Vätske- och natriumöverskott med risk för ödem (perifert och/eller pulmonellt), särskilt då njurutsöndringen av natrium är försämrad
- Hyperkalemi, särskilt hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion
- Hyperkalcemi
- Hyperkloremi
- Förlust av bikarbonat med surgörande effekt
- Hypermagneseми.

Ta även hänsyn till eventuella tillsatser i lösningen vid bedömning av överdos.

En överdos kan ge symtom som kräver omedelbara medicinska åtgärder och behandling.

Lämpliga åtgärder kan bland annat vara utsättning av Ringer-Acetat Baxter Viaflo, dosreduktion samt andra åtgärder som är indicerade för den specifika kliniska uppsättningen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter. *ATC*-kod: B05BB01

Ringer-Acetat Baxter Viaflo har ungefär samma elektrolytsammansättning som den extracellulära vätskan. Produkten används till korrigerande av rubbningar av serumelektrolytbalansen och syra-basbalansen. Elektrolyter ges för att erhålla eller bibehålla normala osmotiska förhållanden i såväl det extracellulära som det intracellulära rummet. Acetat oxideras till bikarbonat, huvudsakligen i musklerna och perifera vävnader och utövar en svagt alkaliserande effekt. På grund av andelen metaboliserbara anjoner är Ringer-Acetat Baxter Viaflo lämpligt för patienter med acidostens.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Acetat metaboliseras till bikarbonat och detta sker huvudsakligen i musklerna och perifera vävnader.

Vid tillsats av läkemedel till Ringer-Acetat Baxter Viaflo beror de övergripande farmakokinetiska egenskaperna även på det tillsatta läkemedlet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra

6.2 Inkompatibiliteter

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

Användaranvisningen för det läkemedel som ska tillsättas måste följas.

Innan ett läkemedel tillsätts, säkerställ att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH för Ringer-Acetat Baxter Viaflo (pH 5,0 till 6,0).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo skall inte blandas med produkter som innehåller karbonat, sulfat eller fosfat.

Ceftriaxon: Se avsnitten 4.3 och 4.4 för mer information.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo är inkompatibelt med följande substanser på grund av utfällning (listan ej fullständig):

- Amfotericin B
- Kortison
- Erytromycinlaktobionat
- Etamivan
- Etanol
- Tiopentalnatrium
- Dinatriumedetat.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet oöppnad förpackning:

18 månader för 500 ml påsar

30 månader för 1000 ml påsar

Hållbarhet under användning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet av tillsatser vid pH-värdet för Ringer-Acetat Baxter Viaflo ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsarna, som benämns Viaflo, består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442).

Påsstorlekar: 500 ml och 1000 ml

Kartongstorlekar:

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

12 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och försiktig aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

Tillsats av andra läkemedel eller felaktig administreringsteknik kan framkalla feberreaktioner på grund av kontaminering av pyrogener. Om denna typ av reaktion uppstår, ska infusionen avbrytas omedelbart.

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 minimala läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, skall lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. I sådana fall kasseras lösningen.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila tillbehör 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

Observera att tillsatser kan vara inkompatibla.

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 tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20870

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21.12.2005
Datum för den senaste förnyelsen: 17.2.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.05.2023