

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glukoosi (monohydraattina): 100,00 g/l

Millilitrassa valmistetta on 100 mg glukoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: noin 555 mOsm/l

pH: 3,5–6,5

Energiasisältö: noin 1 680 kJ/l (tai 400 kcal/l)

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmistetta käytetään:

Hiilihydraattien antoon sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa

Hypoglykemia ehkäisyyn ja hoitoon

Nesteytykseen nestehukka- ja kuivumistiloissa, kun potilaan hiilihydraattitarve on suuri.

Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimennukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen annostus ja infuusionopeus riippuvat useista tekijöistä, kuten käyttöaiheista sekä potilaan iästä, painosta ja sairaustilasta.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja. Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Aikuiset ja iäkkäät potilaat:

Noin 70 kg painavilla aikuisilla voidaan käyttää taulukossa 1 suositeltuja annoksia.

Taulukko 1.
Aikuisten (70 kg) suositellut annokset(*)

Käyttöaihe	Alkuannos/vrk	Infuusionopeus	Suosittelava hoidon kesto
Hiilihydraattien anto sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa	500–3 000 ml/vrk (7–40 ml/kg/vrk)	Suositeltu suurin infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin oksidaationopeutta, koska tämä voi aiheuttaa hyperglykemiaa: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	Kestoa ei ole rajoitettu – se riippuu potilaan sairauden tilasta.
Hypoglykemian ehkäisy ja hoito			
Nesteytys nestehukka- ja kuivumistiloissa, kun potilaan hiilihydraattitarve on suuri			
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimennus	50–250 ml/annos	Riippuu lisätystä lääkkeestä.	Riippuu lisätystä lääkkeestä.

*Suurimmat suositellut annokset pitää antaa 24 tunnin aikana hemodiluution välttämiseksi.

Pediatriset potilaat:

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne.

Pediatrisille potilaille voidaan käyttää taulukossa 2 suositeltuja potilaan iän ja painon mukaan määräytyviä annoksia.

Taulukko 2
Pediatristen potilaiden suositellut annokset

Käyttöaihe	Alkuannos/vrk	Alkuinfuusionopeus*			
		Keskonen ja täysi-aikainen vasta-syntynyt	Vasta-sytyneet ja taapero-ikäiset	Lapset (2–11 vuotta)	Nuoret (12–16-18 vuotta)
Hiilihydraattien anto sellaisenaan, tai, mikäli tarvitaan, parenteraalisessa ravitsemuksessa	<ul style="list-style-type: none"> <u>Paino 0–10 kg:</u> 100 ml/kg/vrk <u>Paino 10–20 kg:</u> 1 000 ml + 50 ml/kg jokaista 10 kg ylittävää 	6–11 ml/kg/h (10–18 mg/kg/min)	5–11 ml/kg/h (9–18 mg/kg/min)	4–8 ml/kg/h (7–14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7–8.5 mg/kg/min)
Hypoglykemian ehkäisy ja hoito					
Nesteytys ja nestehukka kuivumistiloissa,					

kun potilaan hiilihydraattitarve on suuri	painokiloa kohden/vrk • <u>Paino > 20 kg:</u> 1 500 ml + 20 ml/kg jokaista 20 kg ylittävää painokiloa kohden/vrk				
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimennus	Alkuannos: 50–100 ml/annos. Ei riipu iästä. Antonopeus: riippuu lisäystä lääkevalmisteestä. Ei riipu iästä.				

* Infuusionopeus, infuusion määrä ja hoidon kesto määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne.

HUOM: Suurimmat suositellut annokset tulee annostella 24 tunnin kuluessa hemodiluution välttämiseksi.

Annostelun enimmäisnopeuden ei tulisi ylittää potilaan glukoosin hapettumisen nopeutta, koska se voi aiheuttaa hyperglykemiaa.

Potilaan sairaudentilasta riippuen infuusionopeus voi olla suositeltua hitaampi osmoottisen diureesin välttämiseksi.

Kun infuusionestettä käytetään muiden laskimoon annettavien yhteensopivien lääkkeiden laimennukseen tai antoon, annoksen suuruus määräytyy lisättävien lääkkeiden pakkausselosteiden mukaan.

Antotapa:

Tavallisesti ääreis- tai keskuslaskimoon.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste on hypertoninen liuos.

Lopullisen sekoitetun liuoksen osmolaarisuus on otettava huomioon harkittaessa antoa ääreislaskimoon. Katso myös kohdasta 3 tietoa liuoksen osmolaarisuudesta.

Virtausnopeuden asteittaista suurentamista on harkittava, kun glukoosia sisältävien valmisteiden anto aloitetaan.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Infuusioliuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa aina, kun se on mahdollista.

Käytä vain, jos liuos on kirkas, eikä siinä näy hiukkasia ja pussi on vahingoittumaton. Anna valmiste heti, kun olet liittänyt infuusiovälineistön pussiin.

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

Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan

Lääkkeitä voidaan lisätä ennen infuusiota tai infuusion aikana lääkkeenlisäysportin kautta. Lisäyksiä tehdessä liuoksen lopullinen osmolariteetti on varmistettava ennen antoa. Hyperosmolaaristen liuosten anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä ja laskimotulehduksen. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää. Sekoitettujen liuoksen osmolaarisuudesta riippuen annetaan liuos joko keskus- tai ääreislaskimoon

Katso kohdista 6.2 ja 6.6. tietoa yhteensopimattomuuksista sekä liuoksen valmistamisesta ja lisäyksistä.

Katso kohta 4.4 ilmaembolian riskistä.

4.3 Vasta-aiheet

Infuusionestettä ei saa käyttää potilailla, joilla on:

- kompensoimaton diabetes ja diabetes insipidus
- hyperosmolaarinen kooma
- hemodiluutio ja solunulkoisen hyperhydraatio tai hypervolemia
- hyperglykemia ja hyperlaktatemia
- vakava munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy oliguria tai anuria)
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- yleistynyt turvotus (johon liittyy keuhko- ja aivoödeema) ja askiteskirroosi
- muu tunnettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolisen stressin yhteydessä)
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle. Ks. kohdat 4.4 ja 4.8 maissiallergioista.

Glukoosiliuokseen lisättävien lääkevalmisteiden vasta-aiheet on huomioitava.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiainenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Laimeneminen ja muut vaikutukset seerumin elektrolyytteihin

Riippuen liuoksen toonisuudesta, infuusiotilavuudesta ja -nopeudesta sekä potilaan perussairauksista ja kyvystä metaboloida glukoosia, glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa:

- hyperosmolaliteettia, osmoottista diureesia ja dehydraatiota
- hypo-osmolaliteettia
- elektrolyyttihäiriöitä, kuten:
 - hypo- tai hyperosmoottinen hyponatremia (ks. alla)
 - hypokalemia
 - hypofosfatemia
 - hypomagnesemia
 - ylinesteytys/hypervolemia ja esimerkiksi kongestiot, kuten keuhkokongestio ja edeema.

Yllä mainitut vaikutukset eivät johdu pelkästään elektrolyyttittömien nesteiden antamisesta, vaan myös glukoosin annosta.

Hyponatremia:

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski. Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon seuranta (potilaan kliininen seuranta ja toistetut laboratoriotestit) voi olla tarpeen pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon yhteydessä ja jos infuusionopeus tai potilaan tila vaatii tällaista seurantaa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaan neste- ja elektrolyyttihäiriöiden riski on suurentunut, sillä nämä voivat pahentua vapaan veden lisääntymisen, hyperglykemian tai mahdollisen insuliinin annon (ks. alla) seurauksena.

Varovaisuutta on noudatettava hypokalemian välttämiseksi pitkittyneessä käytössä tai suuria glukoosiannoksia annettaessa tarkkailemalla plasman kaliumpitoisuutta ja antamalla kaliumlisää tarvittaessa.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa vaaditaan erityistä kliinistä valvontaa.

Hyperglykemia

- Nopea glukoosiliuosten anto voi aiheuttaa merkittävää hyperglykemiaa ja hyperosmolaarisyndrooman.
- Hyperglykemiaan liittyvien komplikaatioiden riskin pienentämiseksi infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia infuusiona, jos potilaalla on esimerkiksi:
 - heikentynyt glukoositoleranssi (kuten potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai diabetes mellitus sekä sepsis-, trauma- tai sokkipotilailla).
 - vaikea ravitsemushäiriö (refeeding-oireyhtymän pahenemisen riski).
 - tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vaikean maitohappoasidoosin riski pyruvaatin oksidatiivisen metabolian heikentymisen seurauksena).
 - iskeeminen aivohalvaus tai vakava traumaattinen aivovamma.
Vältä infuusiota 24 tunnin ajan päähän kohdistuneen vamman jälkeen. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkasti, sillä varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin lopputuloksiin potilailla, joilla on vakava aivovamma.
 - vastasyntyneille.

Vaikutukset insuliinin eritykseen

Pitkittynyt glukoosi-infuusio ja siihen liittyvä hyperglykemia saattavat vähentää glukoosin stimuloimaa insuliinin eritystä.

Yliherkkyysoireyhtymät

- Yliherkkyys-/infuusioreaktioita, mukaan lukien anafylaktisia/anafylaksian kaltaisia reaktioita, on raportoitu glukoosiliuosten annon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Glukoosia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen, jos lainkaan, potilailla, joilla on tunnettu maissi- tai maissituoteallergia (ks. kohta 4.3).
- Infuusio on lopetettava heti, jos yliherkkysoireita tai -reaktioita ilmenee, ja tarvittaviin kliinisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä.

Refeeding-oireyhtymä

- Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan tullessa anaboliseksi. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttäen liikaravitsemusta.

Pediatriset potilaat:

Annokseen ja antonopeuteen vaikuttavat potilaan ikä, paino, kliininen ja metabolinen tila sekä muut samanaikaiset hoidot ja näistä päättävällä lääkäriellä on oltava kokemusta pediatristen potilaiden laskimoon annettavasta nestehoidosta.

Eryistä huomiota on kiinnitettävä antotapaan, jotta voidaan välttää mahdollisesti kuolemaan johtavia laskimoon annettavien nesteiden yliannostuksia vastasyntyneillä. Käytettäessä ruiskupumppua nesteiden tai lääkkeiden antamiseen vastasyntyneille laskimoon, nestettä sisältävää pussia ei saa jättää kiinni ruiskuun.

Käytettäessä infuusiopumppua, kaikkien infuusiövälineistön sulkijoiden pitää olla kiinni ennen infuusiövälineistön poistamista pumpusta tai sammutettaessa pumppua. Tämä on tarpeen huolimatta siitä onko infuusiövälineistössä anti-freeflow-systeemi vai ei.

Infuusiolaitetta ja -välineitä pitää seurata säännöllisesti.

Glykemia lapsilla

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on lisääntynyt hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi laskimoon annettavan glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosen retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokoliittia, bronkopulmonaalista dysplasiaa, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemaa.

Hyponatremia lapsilla

- Lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja vanhemmat lapset) hypo-osmoottisen hyponatremian ja hyponatremisen enkefalopatian kehittymisen riski on suurentunut.
- Plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan pediatrisilla potilailla.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Lääkäriellä, joka päättää annostuksesta, antonopeudesta ja hoidon kestosta, on oltava kokemusta pediatristen potilaiden laskimoon annettavasta nestehoidosta.

Käyttö iäkkäille

- Kun valitaan käytettävää infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille, on huomioitava, että iäkkäillä sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot ovat useammin heikentyneet ja heillä on muitakin sairauksia, tai he saavat samanaikaista lääkehoitoa.

Veri

- Glukoosiliuosta (elektrolyytitöntä glukoosiliuosta) ei saa antaa samalla välineistöllä veren kanssa, koska silloin voi esiintyä hemolyysiä ja pseudoagglutinaatiota.

Ilmaembolian riski

- Joustavia muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkentä voi aiheuttaa ilmaemboliaa, koska ensimmäiseen pussiin jäänyt ilma saattaa siirtyä infuusioletkustoon ennen seuraavasta pussista annosteltavan infuusion loppua.
- Joustaviin muovipusseihin pakattujen laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi aiheuttaa ilmaemboliaa, jos ylimääräistä ilmaa ei ole poistettu pakkauksesta ennen annostelua.
- Ventiloitujen infuusion antolaitteiden käyttö ventiloitintireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitintireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavia varotoimia koskien.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos glukoosiliuosta annetaan potilaille, joita hoidetaan myös muilla glykeemiseen kontrolliin ja neste- ja/tai elektrolyyttitasapainoon vaikuttavilla aineilla, on otettava huomioon sekä glukoosiliuoksen glykeemiset vaikutukset, että sen vaikutukset neste- ja elektrolyyttitasapainoon.

Samanaikainen katekoliamiinien ja steroidien annostelu vähentää glukoosin siirtymistä kudokseen.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet.
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi.
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini ja terlipressiini.

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Jos infuusionesteeseen lisätään lääkevalmistetta, lisättävän lääkkeen vaikutuksia ja käyttöä raskauden ja imetyksen aikana on arvioitava erikseen.

Glukoosi-infuusion anto äidille laskimoon synnytyksen aikana voi johtaa sikiön insuliinin tuotantoon, johon liittyy sikiön hyperglykemian ja metabolisen asidoosin riski, sekä rebound hypoglykemian riski vastasyntyneellä.

Raskaus

Glukoosiliuosta voidaan käyttää raskauden aikana. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa, kun glukoosiliuosta käytetään synnytyksen aikana.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hedelmällisyys

Glukoosin vaikutuksesta fertiliteettiin ei ole riittävästi tietoa. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei kuitenkaan ole odotettavissa.

Imetys

Glukoosiliuoksen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Siitä huolimatta, glukoosiliuoksen käytöllä ei oleteta olevan vaikutusta imetykseen. Glukoosiliuosta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ei ole tiedossa.

4.8 Haittavaikutukset

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen anto voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- hyperglykemia
- nestetasapainon häiriöt (hypervolemia)
- elektrolyyttihäiriöt (hypokalemia, hypomagnesemia ja hypofosfatemia).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on listattu MedDRAn elinluokituksia ja termejä käyttäen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 3
Haittavaikutukset taulukkomuodossa

<i>Kohde</i>	<i>Haittavaikutus (MedDRA-termit)</i>	<i>Yleisyys</i>
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio** Yliherkkyys**	Tuntematon (*)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttihäiriöt Hyperglykemia Hemodiluutio Hypervolemia Hoitoperäinen hyponatremia***	
Iho ja ihonalainen kudus	Hikoilu Ihottuma	
Hermosto	Hyponatreminen enkefalopatia***	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Vilunväreet, hytinä Kuume, kuumereaktio Infektio injektiokohdassa Tromboflebiitti Infuusiokohdan reaktiot <ul style="list-style-type: none">• infuusiokohdan flebiitti• infuusiokohdan punoitus	
Tutkimukset	Glukosuria	

(*) saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

** Mahdollinen ilmeneminen potilailla, joilla on maissiallergia, ks. kohta 4.4.

*** Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu parenteraalisen ravitsemuksen yhteydessä:

- Hyponatremia, joka voi aiheuttaa kliinisiä oireita
- Haittavaikutuksia, joita on raportoitu, kun glukoosia käytetään parenteraaliseen ravitsemukseen:
 - maksan vajaatoiminta, maksakirroosi, maksafibroosi, kolestaasi, rasvamaksa, kohonnut veren bilirubiini, kohonnut maksaentsyymiarvot, sappirakon tulehdus, sappikivitauti
 - saostumat keuhkoverisuonissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen pitkäaikainen anto tai suuren annoksen nopea anto voi aiheuttaa hyperosmolaarisuutta ja hyponatremiaa, dehydraatiota, hyperglykemiaa, hyperglukosuriaa, osmoottista diureesia (hyperglykemiasta johtuen) ja vesimyrkytyksen ja ödeemaa. Vaikea hyperglykemia ja hyponatremia voivat johtaa kuolemaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Yliannostusta epäiltäessä tulee Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteen anto lopettaa välittömästi. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista tukihoitoa vaatien asianmukaisesta seuranta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hiilihydraatit, ATC-koodi: B05BA03.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml on hypertoninen liuos, jonka osmolaarisuus on noin 555 mOsm/l.

Liuoksen farmakodynamiikka on sama kuin solujen aineenvaihdunnan tärkeimmän energianlähteen eli glukoosin farmakodynamiikka. Glukoosia käytetään hiilihydraattilähteenä sellaisenaan tai tarvittaessa parenteraalisessa ravitsemuksessa. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste, liuoksen energiasisältö on 400 kcal/l. Lisäksi glukoosi-infuusioneste nesteyttää ilman, että elektrolyytit lisääntyisivät.

Jos Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteseen lisätään lääkkeitä, infuusionesteen farmakodynamiikka riippuu lisätystä lääkevalmisteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukoosi metaboloituu kahdella tavalla: anaerobisesti ja aerobisesti.

Glukoosi metaboloituu pyruvaatin tai laktaatin (palorypäle- tai maitohapon) kautta hiilidioksidiksi ja vedeksi ja vapauttaa samalla energiaa.

Jos Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteseen lisätään lääkkeitä, infuusionesteen farmakokinetiikka riippuu lisättyjen lääkevalmisteiden ominaisuuksista.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tämän infuusionesteen turvallisuudesta eivät ole aiheellisia, koska sen sisältämät aineet ovat eläinten ja ihmisten plasman fysiologisia aineita.

Lisättyjen lääkkeiden turvallisuus on arvioitava erikseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Glukoosiliuosta ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti tai ennen veren antoa tai sen jälkeen samalla infuusionvälineistöllä, koska silloin voi esiintyä hemolyysiä ja pseudoagglutinaatiota.

Jos Viaflo-infuusionestepussiin lisätään muuta lääkevalmistetta, sen yhteensopivuus infuusionesteen kanssa on varmistettava ennen lääkelisäystä.

Jos yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Tarkista ennen lääkkeen lisäämistä, että se on vesiliukoinen ja stabiili vedessä Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusionesteen pH-arvossa (pH 3,5–6,5).

Kun yhteensopiva lääke on lisätty glukoosi-infuusionesteeseen, infuusioneste on annettava heti.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa käyttää.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus

- 250 ml:n pussit: 18 kuukautta
- 500 ml:n pussit: 18 kuukautta
- 1 000 ml:n pussit: 18 kuukautta

Kesto aika käytön aikana: Lisäykset

Lisättävän lääkkeen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Viaflo-pussissa Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusionesteen pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti laimennuksen jälkeen, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Viaflo-pussit ovat puristettua polyolefiini-/polyamidimuovia (PL 2442).

Pussit on pakattu muoviseen päällyspussiin, joka on polyamidia/polypropyleeniä.

Pussikoot: 250 ml, 500 ml ja 1000 ml

Pakkauskoost:

- 30 tai 36 x 250 ml laatikkoa kohden
- 1 pussi, jossa 250 ml
- 20 tai 24 x 500 ml laatikkoa kohden
- 1 pussi, jossa 500 ml
- 10 tai 12 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 1 pussi, jossa 1000 ml

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kun Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml -valmisteseen tehdään lisäyksiä, aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Tarkista liuos lisäysten jälkeen mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien ja kiteiden varalta.

Sekoita liuos huolellisesti lisäysten jälkeen.

Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavia varotoimia koskien.

1. Avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä.
- b. Tarkista sisäpussi vuotojen varalta puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, hävitä se, koska liuos ei tällöin ehkä enää ole steriili.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia, hävitä se.

2. Infuusion valmisteleminen

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Irrota muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista:
 - Tartu toisella kädellä portin kaulassa olevaan pieneen ulokkeeseen.
 - Kierrä toisella kädellä isompaa uloketta.
 - Suojus irtoaa.

- c. Valmistele infuusio aseptisesti.
- d. Kiinnitä infuusiiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Lääkkeenlisästekniikat

Varoitus: Lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia.

Lääkkeen lisääminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
 - b. Käytä ruiskua, jossa on 19–22 G:n (1,10–0,70 mm:n) neula, lävistä itse sulkeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi lääke.
 - c. Sekoita liuos ja lääke huolellisesti. Jos lisäät infuusionesteeseen lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.
- Varoitus: Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.

Lääkkeen lisääminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Käytä ruiskua, jossa on 19–22 G:n (1,10–0,70 mm:n) neula, lävistä itsesulkeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi lääke.
- d. Ota pussi pois IV-telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- e. Poista molemmista porteista ilma taputteleamalla niitä pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääke huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa suljin ja jatka infuusiota.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27999

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.7.2010
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.4.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.06.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukos (som monohydrat): 100,00 g/l

Varje ml innehåller 100 mg glukos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: ca 555 mosm/l

pH: 3,5 till 6,5

Energiinnehåll: ca 1680 kJ/l (eller 400 kcal/l)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml är indicerad för:

Tillförsel av kolhydrater som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition.

Förebyggande och behandling av hypoglykemi.

Rehydrering vid vattenförlust och dehydreringstillstånd hos patienter med stort kolhydratbehov.

Spädning av kompatibla läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering och infusionshastighet för Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, lösning bestäms av flera faktorer bland annat indikationer samt ålder, vikt och patientens allmäntillstånd.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter ska kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi. Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för fysiologiskt hypotona lösningar. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Vuxna och äldre patienter:

De rekommenderade doserna i tabell 1 utgör en riktlinje för en genomsnittlig vuxen med en kroppsvikt på ungefär 70 kg.

Tabell 2.
Doseringsriktlinjer för vuxna (70 kg)(*)

Indikation	Initial daglig dos	Infusionshastighet	Rekommenderad behandlingstid
Tillförsel av kolhydrater som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition	Från 500 ml till 3000 ml/dag (från 7 till 40 ml/kg/dag)	Den rekommenderade maximala infusionshastigheten ska inte överskrida patientens glukosoxidering eftersom det kan orsaka hyperglykemi: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/tim)	Ingen gräns för behandlingstid - beroende på patientens allmäntillstånd
Förebyggande och behandling av hypoglykemi			
Rehydrering vid vattenförlust och dehydreringstillstånd hos patienter med stort kolhydratbehov.			
Spädning av kompatibla läkemedel	Från 50 till 250 ml per dos	Beror på tillsatsen	Beror på tillsatsen

* De största volymerna inom den rekommenderade doseringen bör administreras under 24 timmar för att undvika hemodilution.

Pediatrik population:

Infusionshastigheten och volymen beror på patientens ålder, vikt, kliniska- och metaboliska tillstånd samt samtidig behandling och ska bestämmas av läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätsketerapi.

De rekommenderade doserna i tabell 2 utgör en riktlinje för den pediatrika populationen, som en funktion av kroppsvikt och ålder.

Tabell 2
Doseringsriktlinjer för pediatrik population

Indikation	Initial daglig dos	Initial infusionshastighet*			
		Tidigt födda och nyfödda barn	Spädbarn och småbarn (1-23 månader)	Barn (2-11 år)	Ungdomar (12 till 16-18 år)
Tillförsel av kolhydrater som ensamt tillskott eller efter behov i parenteral nutrition	<ul style="list-style-type: none"> • <u>0-10 kg kroppsvikt</u> 100 ml/kg/dag • <u>10-20 kg kroppsvikt</u> 1000 ml + tillsatt 50 ml för varje kg kroppsvikt >10 kg/dag 	6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7-8.5 mg/kg/min)
Förebyggande och behandling av hypoglykemi					
Rehydrering vid vattenförlust och dehydreringstillstånd hos patienter med stort kolhydratbehov.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>> 20 kg kroppsvikt</u> 1500 ml + tillsatt 20 ml för varje kg kroppsvikt >20 kg/dag 				
Spädning av kompatibla läkemedel	Initial dos: 50 till 100 ml per dos. Ej åldersberoende. Infusionshastighet: Beror på tillsatsen. Ej åldersberoende.				

* Infusionshastigheten, volymen och behandlingens längd beror på åldern, vikten, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling. Dessa ska bestämmas av en läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätsketerapi.

OBS: De största volymerna inom den rekommenderade doseringen bör administreras under 24 timmar för att undvika hemodilution.

Maximal infusionshastighet ska inte överskrida patientens glukosoxideringshastighet eftersom det kan orsaka hyperglykemi.

Beroende på patientens allmäntillstånd kan en infusionshastighet som är lägre än det rekommenderade användas för att minska risken för oönskad osmotisk diures.

När lösningen används för spädning eller tillförsel av kompatibla läkemedelstillsatser för intravenös administrering, fastställer bipacksedeln för läkemedelstillsatsen lämpliga volymer för varje behandling.

Administreringsätt:

Administrering sker vanligtvis via en perifer eller central ven.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml, infusionsvätska lösning, är en hyperton lösning.

När perifer administrering övervägs för en infusionslösning måste blandningens slutliga osmolaritet beaktas. Se avsnitt 3 för information om lösningens osmolaritet.

När administrering av lösningar som innehåller glukos påbörjas ska gradvis ökning av flödes hastigheten övervägas.

Försiktighetsåtgärder att vidta innan hantering eller administrering av läkemedlet

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning.

När lösning och förpackning gör det möjligt ska parenterala läkemedel inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administreras omedelbart efter anslutning till infusionsaggregat.

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

Elektrolyttillskott kan vara befogat i enlighet med patientens kliniska behov.

Tillsatser kan göras före eller under infusion, genom den återförslutningsbara tillsatsporten. Vid tillsatser ska den slutliga osmolariteten hos blandningen mätas innan lösningen administreras. Administrering av hyperosmolära lösningar kan orsaka venirritation och flebit. Tillsatser måste göras med stor noggrannhet och med aseptisk teknik. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska inte lagras.

Den erhållna blandningen ska ges via en central eller perifer ven beroende på den slutliga osmolariteten.

Se avsnitt 6.2 och 6.6 för information om inkompatibiliteter samt förberedelser för produkten och tillsatser.

Se avsnitt 4.4 angående risk för luftemboli.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad för patienter med:

- okompenserad diabetes och diabetes insipidus,
- hyperosmolärt koma,
- hemodilution och extracellulär hyperhydrering eller hypervolemi,
- hyperglykemi och hyperlaktatemi,
- svår njurinsufficiens (med oliguri/anuri),
- okompenserad hjärtsvikt,
- allmänt ödem (inklusive lung- och hjärnödem), och ascitisk cirrhos.
- andra kända glukosintoleranser (t.ex. vid metabolisk stress)
- överkänslighet mot den aktiva substansen. Se avsnitt 4.4 och 4.8 för allergi mot majs.

Kontraindikationer för läkemedel som tillsätts till glukoslösningen ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighet

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Spädning och andra effekter på serumelektrolyter

Beroende på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka:

- Hyperosmolalitet, osmotisk diures och dehydrering
- Hypoosmolalitet
- Elektrolytstörningar såsom:
 - hypo- eller hyperosmotisk natremi (se nedan)
 - hypokalemi
 - hypofosfatemi
 - hypomagnesemi
 - övervätskning/hypervolemi och t ex tillstånd som inbegriper lungstas och ödem.

Ovan effekter är inte enbart resultat från administreringen av elektrolytfri lösning utan också från administreringen av glukos.

Hyponatremi:

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Klinisk utvärdering och regelbundna laboratorietester kan vara nödvändiga för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationerna och syra-bas balansen under en långvarig parenteral behandling eller när patientens tillstånd och administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med större risk för vätske- och elektrolytrubbningar som kan förvärras av vätskeöverbelastning, hyperglykemi, eller eventuellt behov av insulinadministrering (se nedan).

Vid långvarig administrering eller vid hög glukosdos ska särskild försiktighet iaktas för att undvika hypokalemi genom övervakning av kaliumnivåer i plasman och administrering av kaliumtillskott vid behov.

Särskild klinisk övervakning krävs i början av alla intravenösa infusioner.

Hyperglykemi

- Snabb administrering av glukoslösningar kan ge betydande hyperglykemi och hyperosmolärt syndrom.
- För att minska risken för komplikationer associerade med hyperglykemi ska infusionshastigheten justeras och/eller insulin administreras.
- Intravenös administrering av glukos ska ske med försiktighet hos patienter med t ex
 - nedsatt glukostolerans (såsom hos patienter med nedsatt njurfunktion, eller diabetes mellitus, eller vid sepsis, trauma eller chock)
 - svår undernäring (risk för återmatningssyndrom)
 - tiaminbrist, t ex hos patienter med kronisk alkoholism (risk för svår laktatacidos)

- pga försämrad oxidativ metabolisering av pyrovat)
- patienter med ischemisk stroke eller svår traumatisk hjärnskada.
- Infusion ska undvikas under de första 24 timmarna efter hjärnskada. Blodglukos ska övervakas noggrant då tidig hyperglykemi har associerats med sämre resultat vid svår traumatisk hjärnskada.
- nyfödda

Effekter på insulinsekretion

Långvarig intravenös administrering av glukos och associerad hyperglykemi kan leda till minskade nivåer av glukosstimulerad insulinsekretion.

Överkänslighetsreaktioner

- Överkänslighets- och infusionsreaktioner inkluderande anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner har rapporterats med glukoslösningar (se avsnitt 4.8). Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt 4.3).
- Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Återmatningssyndrom

Att börja ge näring till svårt undernärda patienter kan leda till återmatningssyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Dessa komplikationer kan förebyggas genom att näringsintaget övervakas noggrant och ökas långsamt, utan att man övermatar.

Pediatrik population:

Infusionshastigheten och volymen ska bestämmas av läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och är beroende på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig annan behandling.

För att undvika potentiellt fatal överinfusion av intravenösa vätskor till nyfödda, måste administreringssättet ges särskild uppmärksamhet. När sprutpump används för att administrera intravenösa vätskor eller läkemedel till nyfödda, bör inte en påse med vätska lämnas kopplad till sprutan.

När infusionspump används måste alla klämmor på det intravenösa infusionsaggregatet stängas innan infusionsaggregatet avlägsnas från pumpen, eller pumpen stängas av. Detta krävs oavsett om infusionsaggregatet har ett anti-free flow-system eller inte.

Den intravenösa infusionsenheten och administreringsutrustningen måste övervakas frekvent.

Pediatrik glykemi

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiella långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sent debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Pediatrik hyponatremi

- Barn (inkluderande nyfödda och äldre barn) har ökad risk för att utveckla hypoosmotisk hyponatremi liksom ökad risk för att utveckla hyponatremisk encefalopati.

- Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatriiska populationen.
- Snabb korrigerande av hyposmotisk hyponatremi kan vara farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer). Dos, hastighet och administreringens varaktighet ska bestämmas av läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn.

Användning hos äldre:

- När infusionslösning och volym/infusionshastighet väljs för en äldre patient, beakta att äldre patienter generellt är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever- och andra sjukdomar eller går på annan, samtidig läkemedelsbehandling.

Blod

- Glukoslösning (vattenhaltig, dvs elektrolytfri glukoslösning) ska inte administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, eftersom hemolys och pseudoagglutination kan inträffa.

Risk för luftemboli

- Använd inte flexibla plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att residualluft 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 flödehastigheten 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.

För administreringssätt och försiktighetsåtgärder innan hantering eller administrering av läkemedlet, se även avsnitt 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos patienter som behandlas med andra substanser som påverkar glykemisk kontroll, eller vätske- och/eller elektrolytbalans, ska både glukoslösningens glykemiska effekter och dess effekter på vätske- och elektrolytbalansen beaktas vid användning av glukoslösning.

Samtidig administrering av katekolaminer och steroider minskar glukosupptaget.

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika.
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid.
- Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

När ett läkemedel tillsätts måste läkemedlet och dess användning under graviditet och amning beaktas separat.

Intravenös glukosinfusion till modern under förlossningen kan leda till insulinproduktion hos fostret, med en associerad risk för hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt hypoglykemisk reaktion hos det nyfödda barnet (rebound-effekt).

Graviditet

Glukoslösningar kan användas under graviditet. Försiktighet ska iakttas när glukoslösningar används under förlossning.

Glukos Baxter Viaflo 100 mg/ml bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Fertilitet

Det finns inga adekvata data för effekten av glukos på fertilitet. Inga effekter på fertiliteten förväntas.

Amning

Det finns inga adekvata data från användning av glukos under amning. Inga effekter på amning förväntas. Glukoslösningar kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Administrering av Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml kan leda till utveckling av:

- hyperglykemi,
- störningar av vätskebalansen (hypervolemi),
- elektrolytstörningar (hypokalemi, hypomagnesemi och hypofosfatemi).

Nedan biverkningar har rapporterats sedan produkten introducerats på marknaden och listas enligt klassificering av organsystem och MedDRA-term och när möjligt efter allvarlighetsgrad.

Tabell 3
Översiktstabell över biverkningar

<i>Klassificering av organsystem</i>	<i>Biverkningar (MedDRA-term)</i>	<i>Frekvens</i>
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion** Överkänslighet**	Ingen känd frekvens(*)
Metabolism och nutrition	Elektrolytstörningar Hyperglykemi Hemodilution Hypervolemi Sjukhusförvärvad hyponatremi***	
Hud och subkutan vävnad	Svettningar Utslag	
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati***	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Frossa, skakningar Pyrexia, febril reaktion Infektion vid injektionsstället Tromboflebit	

	Reaktioner vid infusionsstället inkluderande: <ul style="list-style-type: none"> • Flebit vid infusionsstället • Erytem vid infusionsstället 	
Undersökningar	Glukosuri	

(*) kan inte beräknas från tillgängliga data

** potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt 4.4.

***Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitten 4.2 och 4.4).

Andra biverkningar som rapporterats med glukos-injektioner och infusioner inkluderar:

- Hyponatremi, som kan vara symtomatisk
- Biverkningar som rapporterats vid användning av glukos med parenteral nutrition
 - Leversvikt, levercirros, leverfibros, kolestas, leversteatos, ökning av bilirubin i blodet, ökade leverenzym, kolekystit, kolelitiasis
 - Pulmonell vaskulär utfällning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. 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

Långvarig administrering eller snabb infusion av stora volymer av Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml kan orsaka hyperosmolaritet, hyponatremi, dehydrering, hyperglykemi, hyperglukosuri, osmotisk diures (på grund av hyperglykemi), vattenförgiftning och ödem. Allvarlig hyperglykemi och hyponatremi kan vara dödlig (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Vid misstänkt överdosering ska behandling med Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml omedelbart avbrytas. Överdoser hanteras med symtomatisk och stödjande behandling samt lämplig övervakning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kolhydrater.

ATC-kod B05BA03.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml är en hyperton lösning med en osmolaritet på ca 555 mOsm/l.

Lösningens farmakoterapeutiska egenskaper är desamma som för glukos, som är den primära energikällan i cellmetabolism. Glukos ges för att tillföra kolhydrater som ensamt tillskott eller, vid behov, i parenteral nutrition. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infusionsvätska, ger ett kaloriupptag på 400 kcal/l. Dessutom medger glukos infusionsvätska tillförsel av vätska utan att tillföra elektrolyter.

När läkemedel har tillsatts till Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml beror de totala farmakodynamiska egenskaperna på det läkemedel som tillsatts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Två olika metaboliseringsvägar är inblandade vid nedbrytning av glukos: en anaerob och en aerob.

Glukos metaboliseras via puryvat- eller mjölksyra till koldioxid och vatten med frisättning av energi.

När läkemedel har tillsatts till Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml beror de totala farmakokinetiska egenskaperna på det läkemedel som tillsatts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter för denna infusionsvätska är inte relevant eftersom dess beståndsdelar är fysiologiska komponenter i djurplasma och human plasma.

Säkerheten för möjliga tillsatser ska beaktas separat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Glukoslösning ska inte administreras samtidigt som, före eller efter administrering av blod genom samma infusionsutrustning, eftersom hemolys och pseudoagglutination kan inträffa.

Kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren måste kontrolleras före beredning.

I avsaknad av blandbarhetsstudier skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml (pH 3,5 till 6,5) innan ett läkemedel tillsätts.

Lösningen skall administreras omedelbart efter tillsats av det kompatibla läkemedlet.

Tillsatser med känd inkompatibilitet skall inte användas.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad:

- 250 ml i påse: 18 månader
- 500 ml i påse: 18 månader
- 1000 ml i påse: 18 månader

Hållbarhet under användande: Tillsatser

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

För anvisningar om förvaring efter spädning av produkten, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Påsarna har en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen.

Påsstorlekar: 250, 500 eller 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsstorlekar:

- 30 eller 36 påsar à 250 ml per kartong
- 1 påse à 250 ml
- 20 eller 24 påsar à 500 ml per kartong
- 1 påse à 500 ml
- 10 eller 12 påsar à 1000 ml per kartong
- 1 påse à 1000 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

När tillsatser förs till glukoslösningen ska aseptisk teknik tillämpas.

Efter tillsats, kontrollera eventuell färgförändring och/eller förekomst av fällning, olösliga komplex eller kristaller

Blanda lösningen noggrant efter att tillsatser gjorts.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Återanslut ej delvis använda påsar.

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

För administreringsätt och försiktighetsåtgärder innan hantering eller administrering av läkemedlet, se även avsnitt 4.2.

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, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar eller 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 aggregatporten på 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 i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: 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 injektionsporten och injicera.
 - c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög täthet (densitet) 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 noggrant.
- 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

27999

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.7.2010

Datum för den senaste förnyelsen: 12.4.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.06.2021