

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glukoosi (monohydraattina): 50,00 g/l

Millilitrassa valmistetta on 50 mg glukoosia (monohydraattina).
Valmisteessa on noin 840 kJ/l (tai 200 kcal/l).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: noin 278 mOsm/l

pH: 3,5–6,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmiste on tarkoitettu hiilihydraatti- ja nestevajauksen hoitoon. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmistetta käytetään sopivien parenteraalisten lääkkeiden laimentimena ja kuljettimena.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät ja lapset

Useat tekijät, kuten potilaan ikä, paino ja kliininen tila, määräävät Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, infuusioneste, liuoksen vahvuuden ja annoksen. Voi olla tarpeen seurata huolellisesti seerumin glukosipitoisuuksia.

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 50 mg/ml voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Suositusannokset hiilihydraatti- ja nesteenvajaushoidossa:

- aikuisille: 500 – 3000 ml vuorokaudessa
- 0 – 10 kg painoisille vauvoille ja lapsille: 100 ml/ kg vuorokaudessa
- 10 – 20 kg painoisille lapsille: 1000 ml + 50 ml/kg 10 kg ylittävältä osuudelta, vuorokaudessa
- yli 20 kg painoisille lapsille: 1500 ml + 20 ml/kg 20 kg ylittävältä osuudelta, vuorokaudessa

Infuusionopeus riippuu potilaan kliinisestä tilasta.

Infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosihapetuskykyä, jotta vältetään hyperglykemialta. Siksi suurin annos on 5 mg/kg/min aikuisille ja 10 -18 mg/kg/min vauvoille ja lapsille ja riippuu potilaan iästä ja painosta.

Suosittelun annos käytettäessä laimentimena ja kuljettimena on 50 – 250 ml/annettavan lääkkeen annos.

Kun Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infuusionestettä käytetään muiden injektioina annettavien lääkkeiden laimennukseen, annoksen suuruus ja infuusionopeus riippuvat pääasiassa glukoosiin lisättävästä lääkkeen laadusta ja sen annosteluohjeista.

Pediatriset potilaat

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja ne tulisi määrittää konsultoimalla pediatriseen suonensisäiseen nestehoitoon perehtynyttä lääkärää.

Antotapa

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml-valmiste annetaan (perifeeriseen tai keskuslaskimoon) laskimoinfuusiona.

Kun valmistetta käytetään lääkkeiden laimentimena tai kuljettimena laskimoinfuusiossa, siihen lisättävän lääkkeen käyttöohjeet määräävät annoksen suuruuden.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infuusioneste on iso-osmoottinen liuos. Katso myös kohdasta 3 tietoa liuoksen osmolaarisuudesta.

Varotoimet ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antoa

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa aina, kun se on mahdollista. Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä. Valmiste on annettava heti, kun infuusiovälineistö on kiinnitetty 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.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

Lisäyksiä tehdessä liuosten lopullinen osmolariteetti on varmistettava. Hyperosmolaaristen liuosten anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä ja laskimotulehduksen. Kaikkien lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Katso kohta 4.4 ilmaembolian riskistä.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää, jos potilaan diabetes on epätasapainossa, potilaalla on muu tunnettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolinen stressi), hyperosmolaarinen kooma, hyperglykemia tai hyperlaktatemia.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle. Katso kohdat 4.4 ja 4.8 maissiallergioista.

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 glukosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Laimeneminen ja muut vaikutukset seerumin elektrolyytteihin

Riippuen liuoksen toonisuudesta, infuusiotilavuudesta ja -nopeudesta, potilaan perussairauksista sekä 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 elektrolyyttejä sisältämättömien 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.

Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja voi olla syytä seurata, jotta havaitaan muutokset nestetasapainossa, elektrolyyttipitoisuuksissa ja happo-emästasapainossa pitkään jatkuvan parenteraalisen hoidon aikana tai kun potilaan tila tai antonopeus tätä edellyttää.

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

Hyperglykemia

- Nopea glukoosiliuosten anto voi aiheuttaa merkittävää hyperglykemiaa ja hyperosmolaarisyndrooman.
- Jos potilaalla ilmenee hyperglykemiaa, infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia.

- Tarpeen vaatiessa annetaan kaliumia parenteraalisesti.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia infuusiona, esimerkkinä seuraavat potilasryhmät:
 - heikentynyt glukoositoleranssi (esim. jos potilaalla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta sekä sepsis-, trauma- tai sokkipotilailla).
 - vaikea ravitsemushäiriö (refeeding-oireyhtymän pahenemisen riski).
 - tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vaikean maitohappoosidoosin riski pyruvaatin oksidatiivisen metabolian heikentymisen seurauksena)
 - potilaat, joilla on iskeeminen aivohalvaus tai vakava traumaattinen aivovamma
Infuusiota on vältettävä 24 tunnin ajan päähän kohdistuneen vamman jälkeen. Veren glukosipitoisuutta on seurattava tarkasti, sillä varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin hoitotuloksiin vakavaa, traumaattista aivovammaa sairastavilla potilailla.
 - vastasyntyneet

Vaikutukset insuliinin eritykseen

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

Yliherkkyysoireyhtymät

- Yliherkkyysoireyhtymät/infuusioreaktioita, mukaan lukien anafylaktisia/anafylaksian kaltaisia reaktioita, on raportoitu glukoosiliuosten annon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Glukoosia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen tai ei lainkaan potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maissille tai maissivalmisteille (ks. kohta 4.8).
- Valmisteen anto on heti lopetettava, jos yliherkkyysoireita 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 siirtyessä anaboliseen tilaan. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttämällä liikaravitsemusta.

Pediatriset potilaat

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

Erytystä huomiota on kiinnitettävä antotapaan, jotta voidaan välttää mahdollisesti kuolemaan johtavia laskimoon annettavien nesteiden yliannostuksia vastasyntyneillä. Käytettäessä ruiskupumppua nesteen 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 pumpua. 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 kohonnut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi suonensisäisen glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukositasapainon varmistamiseksi. Vastasyntyneillä hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskoh-
tauksia, koomaa ja aivovaurioita. 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.
- Pediatrien potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkkaan.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen voi olla vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Lääkärillä, joka päättää annostuksesta, antonopeudesta ja hoidon kestosta, on oltava kokemusta pediatrien 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 lääkettä.

Veri

- Glukoosiliuosta (elektrolyyttitöntä glukoosiliuosta) ei saa antaa samalla välineistöllä samanaikaisesti veren kanssa, ennen veren antoa tai sen annon jälkeen, koska silloin voi esiintyä hemolyysejä ja pseudoagglutinaatiota.

Muiden lääkkeiden lisääminen valmisteseen, tai valmisteeseen väärä antotapa voi aiheuttaa kuumeilua, mikä johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti lopetettava.

Ilmaembolian riski

- Muovipusseja ei saa kytkeä sarjaan. Sarjakytkeä 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.
- Ventiloitujen infuusion antolaitteiden käyttö ventiloitireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

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

Samanaikainen katekoliamiinien ja steroidien anto vähentää glukoosin saantia.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden eritystä 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-metyyleendioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkootiset 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 valmisteeseen 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 ja aiheuttaa sikiölle hyperglykemian ja metabolisen asidoosin riskin, sekä rebound hypoglykemian riskin vastasyntyneellä.

Raskaus

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

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucos Baxter Viaflo 50 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 fertiilitettiin ei ole riittävää tietoa. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei kuitenkaan ole odotettavissa.

Imetys

Glukoosiliuoksen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävää 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

Haittavaikutukset, joita on raportoitu Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmistetta saaneilla potilailla markkinoille tulon jälkeen, on lueteltu alla taulukkomuodossa.

Tässä kohdassa luetellut haittavaikutukset on esitetty suositellun esiintyvyyssluokituksen mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset taulukkomuodossa

Elinluokitus	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio* Yliherkkyys*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Elektrolyyttipäatasapaino Hypokalemia Hypomagnesemia Hypofosfatemia Hyperglykemia Dehydraatio Hypervolemia Hoitoeräinen hyponatremia**	Tuntematon
Hermosto	Hyponatreminen enkefalopatia**	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma	Tuntematon
Verisuonisto	Laskimotukos Flebiitti	Tuntematon
Munuaiset ja virtsatie	Polyuria	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Vilunväreet* Pyreksia* Infuusiokohdan infektio Infuusiokohdan ärsytys, esim. punoitus Ekstravasaatio Paikallinen reaktio Paikallinen kipu	Tuntematon

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

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Valmisteen pitkittetty anto, nopea infuusio tai suuri annos voivat aiheuttaa hyperosmolaarisuutta ja hyponatremiaa, dehydraatiota, hyperglykemiaa, hyperglukosuriaa, osmoottista diureesia (mikä johtuu hyperglykemiasta) ja vesimyrkytyksen ja ödeemaa. Vaikea hyperglykemia ja hyponatremia voivat johtaa kuolemaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Epäiltäessä yliannostusta, tulee hoito 50 mg/ml glukoosiliuoksella lopettaa välittömästi. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista tukihoidoa vaatien asianmukaista seurantaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut infuusiokonsentraatit
ATC koodi B05BA03

Tämän liuoksen farmakodynamiikka on sama kuin glukoosin farmakodynamiikka. Glukoosi on solujen aineenvaihdunnan pääasiallinen energialähde, ja sitä käytetään parenteraalisessa ravitsemuksessa hiilihidraattilähteenä. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml-valmisteessa on 200 kcal/l. Tämä glukoosi-infuusio nesteyttää ilman ionilisäystä.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml on iso-osmoottinen, ja sen osmolaarisuus on noin 278 mOsm/l.

Lisäysten farmakodynamiikka riippuu lisäyksessä käytetystä lääkkeestä.

5.2 Farmakokinetiikka

Glukoosi metaboloituu palorypäle- tai maitohapon kautta hiilidioksidiksi ja vedeksi ja samalla energiaa vapautuu.

Lisäysten farmakokinetiikka riippuu lisätyistä lääkkeistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot glukoosin turvallisuudesta eivät ole merkityksellisiä, koska glukoosi on eläinten ja ihmisten plasman normaali aine.

Lisäysten turvallisuus on arvioitava erikseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kuten kaikkien parenteraalisten liuosten ollessa kyseessä lisättävien lääkkeiden yhteensopivuus glukoosiliuoksen kanssa on varmistettava ennen lisäyksiä.

Lääkärin vastuulla on tarkastaa lisättävän aineen mahdollinen yhteensopimattomuus Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml-valmisteen kanssa tutkimalla liuoksen mahdollisia värinmuutosta, ja/tai mahdollista saostumaa, liukenemattomia kompleksiyhdisteitä ja kiteytymistä. Lisättävän lääkkeen käyttöohjeet on luettava.

Ennen lääkelisäystä pitää tarkistaa, että lääke on vesiliukoinen ja stabiili Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml -valmisteen pH-arvossa.

Kun yhteensopiva lääke lisätään valmisteeseen, liuos on annettava heti sekoittamisen jälkeen.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa lisätä.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika

50 ml pussi: 15 kuukautta
100 ml pussi: 2 vuotta
250 ja 500 pussi: 2 vuotta.
1000 ml pussi: 3 vuotta.

Kestoaika lisäysten jälkeen

Ennen lisäystä on varmistettava, että lääkelisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Glucos Baxter 50 mg/ml Viaflo-valmisteen pH-arvossa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti, jos laimentaminen ei ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Ellei laimennosta käytetä heti, säilytysaika ja -olot ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

50 ml ja 100 ml pussit: Säilytä alle 30 °C.
250 ml, 500 ml ja 1000 ml: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pussikoot: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ja 1000 ml.

Viaflo-liuos pussit ovat polyolefiini/polyamidi-muovia (PL-2442).
Liuospussi on pakattu suojaavaan polyamidi/polypropyleeni-päällyspussiin.

Pakkauskoot ovat:

- 50 x 50 ml laatikkoa kohden
- 75 x 50 ml laatikkoa kohden
- 1 x 50 ml
- 50 x 100 ml laatikkoa kohden
- 60 x 100 ml laatikkoa kohden
- 1 x 100 ml
- 30 x 250 ml laatikkoa kohden
- 1 x 250 ml
- 20 x 500 ml laatikkoa kohden
- 1 x 500 ml
- 10 x 1000 ml laatikkoa kohden
- 1 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kerta-antoon.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

Älä ota pussia pois päällyspussista, ennen kuin juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä.

Kun Glucos Baxter 50 mg/ml Viaflo -valmisteseen tehdään lisäyksiä, aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Sekoita liuos huolellisesti lisäysten jälkeen.

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 tällöin ehkä 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 amossa 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 ja annostelussa.

3. Injektoitavien lisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa.

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota.

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä sopiva gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysantoportin 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 tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana.

- a. Sulje letkuston suljin.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä sopiva gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla 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

17144

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.6.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

28.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukos (som monohydrat): 50,0 g/l

Varje ml innehåller 50 mg glukos (som monohydrat)

Cirka 840 kJ/l (200 kcal/l)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: 278 mOsm/l (ca).

pH: 3,5–6,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml är indicerad vid behandling av kolhydrat- och vätskebrist. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml används också som en vehikel och spädningsvätska för kompatibla läkemedel för parenteral administrering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, äldre och barn:

Koncentrationen och doseringen av Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning bestäms av flera faktorer inklusive patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd. Serumglukoskoncentrationen kan behöva övervakas noggrant.

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 50 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).

Den rekommenderade doseringen för behandling av kolhydrat- och vätskebrist är:

- till vuxna: 500 ml till 3 liter/24 timmar
- till spädbarn och barn:
 - 0-10 kg kroppsvikt: 100 ml/kg/24 timmar
 - 10-20 kg kroppsvikt: 1000 ml + 50 ml/kg över 10 kg/24 timmar
 - >20 kg kroppsvikt: 1500 ml + 20 ml/kg över 20 kg/24 timmar

Infusionshastigheten beror på patientens kliniska tillstånd.

Infusionshastigheten ska inte överskrida patientens glukosoxidationskapacitet för att undvika hyperglykemi. Den maximala dosen sträcker sig därför från 5 mg/kg/minut för vuxna till 10-18 mg/kg/minut för spädbarn och barn beroende på ålder och total kroppsmassa.

Den rekommenderade doseringen vid användning som vehikel eller spädningsvätska varierar mellan 50 ml och 250 ml per dos av det administrerade läkemedlet.

När Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml används som spädningsmedel för injektionsberedningar av andra läkemedel kommer dosen och infusionshastigheten att huvudsakligen bestämmas av tillsatsens art och dosregimen av det förskrivna läkemedlet.

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.

Administreringsätt

Lösningen ska administreras via intravenös infusion (perifer eller central ven).

När lösningen används för spädning och tillförsel av läkemedel för administrering med intravenös infusion är det användaranvisningen för de tillsatta läkemedlen som avgör de lämpliga volymerna för varje behandling.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml infusionsvätska, lösning n är en isoosmotisk lösning.

Se avsnitt 3 för information om lösningens osmolaritet.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

När det är möjligt ska parenterala läkemedel inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

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

Elektrolyttillskott kan vara indicerat beroende på patientens kliniska behov. Tillsatser kan tillsättas före eller under infusion genom injektionsporten.

När tillsatser blandas i ska lösningens slutliga osmolaritet mätas. Administrering av hyperosmolära lösningar kan orsaka venirritation och flebit. Tillsatser ska göras med exakthet och strikt aseptisk teknik. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Se avsnitt 4.4 för information om risk för luftemboli.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad vid okompenserad diabetes, annan känd glukosintolerans (som metabola stressituationer), hyperosmolär koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.

Överkänslighet mot den aktiva substansen. Se avsnitt 4.4 och 4.8 för information om allergi mot majs.

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 hyponatremi (se nedan)
 - hypokalemi
 - hypofosfatemi
 - hypomagnesemi
 - övervätskning/hypervolemi och t.ex. tillstånd som inkluderar lungstas och ödem.

Effekterna ovan beror inte enbart på administreringen av elektrolytfri lösning, utan också på 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 laborietester 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 förhöjd risk för vätske- och elektrolytrubbningar som kan förvärras av vätskeöverbelastning, hyperglykemi eller eventuellt behov av insulinadministrering (se nedan).

Hyperglykemi

- Snabb administrering av glukoslösningar kan ge betydande hyperglykemi och hyperosmolärt syndrom.

- Vid hyperglykemi ska glukosadministreringen justeras och/eller insulin administreras.
- Vid behov ska parenteralt tillskott av kalium ges.
- Intravenös administrering av glukos ska ske med försiktighet hos patienter med t.ex.:
 - Nedsatt glukostolerans (vid t.ex. diabetes, nedsatt njurfunktion eller vid sepsis, trauma eller chock).
 - Svår undernäring (risk för återmatningssyndrom, se nedan).
 - Tiaminbrist, t.ex. hos patienter med kronisk alkoholism (risk för allvarlig laktacidosis p.g.a. försämrad oxidativ metabolism av pyruvat).
 - Ischemisk stroke eller svår traumatisk hjärnskada. Infusion ska undvikas under de första 24 timmarna efter hjärnskada. Blodglukos ska övervakas noggrant eftersom tidig hyperglykemi har associerats med sämre resultat vid svår traumatisk hjärnskada.
 - Nyfödda.

Effekter på insulinutsöndring

Långvarig, intravenös administrering av glukos och associerad hyperglykemi kan leda till minskad glukosstimulerad insulinutsöndring.

Överkänslighetsreaktioner

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

Återmatningssyndrom

Att 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 övermata.

Pediatrisk population

Infusionshastigheten och volymen ska bestämmas av läkare med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn och beror på ålder, vikt, det kliniska och metabola 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 innan pumpen stängs av. Detta krävs oavsett om infusionsaggregatet har ett anti-free flow-system eller inte.

Den intravenösa infusionsenheten och administreringsutrustningen måste övervakas frekvent.

Pediatrisk glykemi

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning under behandling med intravenösa lösningar som innehåller glukos för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och därmed undvika eventuella bestående skador. Hypoglykemi hos den nyfödda 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 (inklusive nyfödda och äldre barn) har ökad risk för hypoosmotisk hyponatremi och hyponatremisk encefalopati.
 - Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen.
- Snabb korrigerig av hypoosmotisk hyponatremi kan vara farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer).
- Dos, hastighet och administreringstid ska bestämmas av läkare med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn.

Användning hos äldre

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

Blod

Glukoslösning (vattenhaltig, d.v.s. elektrolytfri glukoslösning) ska inte administreras samtidigt som, före eller efter administrering av blod genom samma infusionsutrustning eftersom hemolys och pseudoagglutination kan inträffa.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkningar måste infusionen avbrytas omedelbart.

Risk för luftemboli

- Använd inte 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 flödeshastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte helt tömts på residualluft före administrering.
- Användning av intravenösa infusionsaggregat med luftningsventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Infusionsaggregat med öppen luftningsventil bör inte användas tillsammans med flexibla plastbehållare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml används 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.

Samtidig administrering med 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, ifosamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosamid.
- Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

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

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Om ett läkemedel tillsätts ska dess effekter vid 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.

Graviditet

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

Glukos Baxter Viaflo 50 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 hypotoni (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Fertilitet

Det finns inte tillräckligt med information om effekten av Glukos Baxter Viaflo 50 mg/ml på fertilitet. Inga effekter på fertiliteten förväntas.

Amning

Det finns inga adekvata data från användning av glukos under amning. Inga effekter förväntas vid amning. Glukos Baxter Viaflo 50 mg/ml kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

I nedan tabell anges biverkningar som uppträtt hos patienter behandlade med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml sedan produkten introducerats på marknaden.

Biverkningarna som listas i detta avsnitt anges enligt rekommenderad frekvensindelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningstabell

Klassificering av organsystem	Biverkningar (MedDRA-term)	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion* Hypersensitivitet*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Störning i elektrolytbalansen Hypokalemi Hypomagnesemi Hypofosfatemi Hyperglykemi Dehydrering Hypervolemi Sjukhusförvärvad hyponatremi**	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati**	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Utslag	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Venös trombos Flebit	Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Polyuri	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället	Frossa* Pyrexia* Infektion vid infusionsstället Irritation vid infusionsstället, t.ex. erytem Extravasation Lokal reaktion Lokal smärta	Ingen känd frekvens

*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).

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Förlängd administrering eller snabb infusion av stora volymer Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml kan orsaka hyperosmolaritet, hyponatremi, dehydrering, hyperglykemi, hyperglukosuri, osmotisk diures (på grund av hyperglykemi), vattenförgiftning samt ödem. Allvarlig hyperglykemi och hyponatremi kan vara livshotande (se avsnitt 4.4 och 4.8). Vid misstänkt överdosering ska behandling med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml omedelbart avbrytas. Överdoser hanteras med symptomatisk och stödjande behandling samt lämplig övervakning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga infusionskoncentrat
ATC-kod: B05BA03

Lösningens farmakodynamiska egenskaper är desamma som för glukos, som utgör huvudenergi källan i cellmetabolismen. Glukos ges som kolhydratkälla vid parenteral nutrition. Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml lösningen ger ett kaloriintag om 200 kcal/l. Dessutom ger denna glukoslösning för infusion ett vätsketillskott utan att ge ett tillskott av joner.

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml är en isosmotisk lösning med en ungefärlig osmolaritet på 278 mOsm/l.

Tillsatsens farmakodynamik beror av det tillsatta läkemedlets art.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

Tillsatsens farmakokinetik beror av det tillsatta läkemedlets art.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsdata från djur är inte relevant då glukos förekommer naturligt i djur- och humanplasma.

Tillsatsens risk ska övervägas separat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Liksom för alla parenterala lösningar ska kompatibiliteten med lösningen kontrolleras före tillsats av andra läkemedel.

Det är läkarens ansvar att avgöra en tillsats kompatibilitet med Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml genom att kontrollera eventuell färgförändring och/eller närvaro av fällning, olösliga komplex eller kristaller. Tillsatsens användaranvisning måste följas.

Innan läkemedlet tillsätts säkerställ att det är lösligt och stabilt i vatten vid Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml pH-värde.

När ett kompatibelt läkemedel tillsätts Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml måste lösningen administreras omedelbart.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning

50 ml påse: 15 månader

100 ml påse: 2 år

250 och 500 ml påse: 2 år

1000 ml påse: 3 år

Hållbarhet under användning: tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet av tillsatser vid Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml pH-värde i Viaflo-behållare ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart, om inte spädningen 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

Påsar 50 ml och 100 ml: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar 250 ml, 500 ml och 1000 ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsstorlekar: 50, 100, 250, 500 och 1000 ml.

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

Påsarna har en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

- 50 påsar med 50 ml per kartong
- 75 påsar med 50 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml
- 50 påsar med 100 ml per kartong
- 60 påsar med 100 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml
- 30 påsar med 250 ml per kartong
- 1 påse med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml per kartong
- 1 påse med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml per kartong
- 1 påse med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Avlägsna inte enheten ur ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

När tillsatser görs till Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml måste aseptisk teknik tillämpas.

Blanda lösningen noggrant efter att tillsats gjorts.

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 lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande partiklar, kassera lösningen.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från aggregatporten i behållarens botten:
 - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
 - ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid,
 - skyddet kommer att lossna.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming 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 en lämplig kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet (densitet) som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: 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 en lämplig 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

17144

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19.6.2002

Datum för den senaste förnyelsen: 30.6.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.01.2022