SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sterilt vatten Baxter Viaflo.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver poki inniheldur 100% w/v sæft vatn fyrir stungulyf.

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf.
Tær og litlaus lausn.
pH á milli 4,5 og 7,0.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sterilt vatten Baxter Viaflo er ætlað til upplausnar og þynningar á lyfjum, sem gefin eru í æð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar
Skammtar fara eftir eiginleikum þess íblöndunarlyfs, sem notað er. Hraði lyfjagjafar fer eftir skömmtun þess lyfs, sem hefur verið ávísað.

Eftir íblöndun ávísaðs lyfs, fara skammtar venjulega eftir aldri, þyngd, klínísku ástandi sjúklingsins og rannsóknarniðurstöðum.

Lyfjagjöf
Lausnin er notuð til þynningar og sem burðarvökvi fyrir lyf.
Notkunarleiðbeiningar fyrir íblöndunarlyf tilgreina það vökvamagn sem þarf og hvernig lyfjagjöfinni skal háttað.

4.3 Frábendingar

Sterilt vatten Baxter Viaflo á ekki að gefa eitt sér.

Huga skal að frábendingum fyrir lyfið, sem blandað er út í vatnið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sterilt vatten Baxter Viaflo er undirþrýstin (hypotonic) lausn og á ekki að gefa eina sér.

Gefið ekki í æð fyrr en lausnin hefur verið gerð svo til jafnþrýstin (isotonic) með viðeigandi íblöndunarlyfi.

Þegar Sterilt vatten Baxter Viaflo er notað til þynningar á undirþrýstnum lausnum, skal þynna hæfilega til að lausnin verði nánast jafnþrýstin.

Innrennsli mikils rúmmáls Sterilt vatten Baxter Viaflo getur valdið blóðlýsu. Tilkynnt hefur verið um nýrnabilun af völdum blóðrauða eftir blóðlýsu.

Þegar gefa þarf mikið rúmmál skal fylgjast reglulega með saltbúskap.

Stóru pakkningarnar (rúmmál 500 ml og 1000 ml) eru ætlaðar til notkunar sem leysir í lyfjabúðum. Þær eru ekki ætlaðar til innrennslisgjafar í æð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Taka verður tillit til hugsanlegra klínískra milliverkana milli mismunandi lyfja, sem leysa á upp í vatninu.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Áhætta á meðgöngu og meðan verið er með barn á brjósti fer eftir eiginleikum þeirra lyfja sem bætt er út í.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins. Ekki er hægt að áætla tíðni þessara aukaverkana út frá fyrirliggjandi gögnum.

AUKAVERKANIR		
Líffæraflokkur	*MedDRA hugtak*	*Tíðni*
Blóð og eitlar	- blóðlýsa	Tíðni ekki þekkt

Líkur á öðrum aukaverkunum fara eftir eiginleikum íblöndunarlyfs.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Innrennsli of mikils rúmmáls undirþrýstinna lausna, sem þynntar eru með Sterilt vatten Baxter Viaflo, getur valdið blóðlýsu (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Merki og einkenni um ofskömmtun fara einnig eftir eiginleikum þess lyfs, sem bætt er út í. Við ofskömmtun skal hætta meðferð og fylgst skal með einkennum af völdum lyfjagjafarinnar hjá sjúklingnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Leysir og þynningarvökvi.
ATC flokkur: V07AB.

Vegna þess að Sterilt vatten Baxter Viaflo er einungis burðarefni fyrir lyfjagjöf, fara lyfhrif lausnarinnar eftir eiginleikum þess lyfs, sem bætt er út í.

5.2 Lyfjahvörf

Vegna þess að Sterilt vatten Baxter Viaflo er einungis burðarefni fyrir lyfjagjöf, fara lyfjahvörf lausnarinnar eftir eiginleikum þess lyfs, sem bætt er út í.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Vegna þess að Sterilt vatten Baxter Viaflo er einungis burðarefni fyrir lyfjagjöf, fara forklínískar upplýsingar fyrir lausnina eftir eiginleikum þess lyfs, sem bætt er út í.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Sum lyf geta verið ósamrýmanleg. Ekki skal nota lyf sem vitað er að eru ósamrýmanleg við vatn.

Áður en lyfjum er bætt út í skal staðfesta:
- að þau séu leysanleg og stöðug í vatni, við sýrustig Sterilt vatten Baxter Viaflo.
- að þau séu samrýmanleg hvert öðru.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol í órofnum umbúðum:
50 ml poki: 18 mánuðir
100 ml poki: 2 ár
250, 500 og 1000 ml pokar: 3 ár

Geymsluþol við notkun: Íblöndunarlyf.

Fyrir notkun skal staðfesta efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika allra íblöndunarlyfja, við sýrustig Sterilt vatten Baxter í Viaflo pokum.

Vegna hættu á örverumengun skal nota lyfið strax eftir blöndun, nema því aðeins að blöndunin hafi verið framkvæmd með smitgát. Sé lausnin ekki notuð strax eru geymslutími og geymsluaðstæður á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pokastærðir: 50, 100, 250, 500 og 1000 ml.
(Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar).

Viaflo pokarnir eru úr pólýólefín/pólýamíð jafn-þrýstu (co-extruded) plasti (PL-2442).

Pokarnir eru í hlífðarpokum úr pólýamíð/pólýprópýlen plasti.

Hver kassi inniheldur:
50 x 50 ml
50 x 100 ml
60 x 100 ml
30 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml
12 x 1000 ml

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og pokinn óskemmdur.
Lyfjagjöf skal hafin um leið og innrennslissett hefur verið tengt.

Fjarlægið ytri pokann ekki fyrr en rétt fyrir notkun.
Innri pokinn viðheldur dauðhreinsun lausnarinnar.
Raðtengið ekki innrennslispokana. Slík notkun gæti leitt til þess að loft sem eftir situr í fyrri pokanum dragist inn í blóðrásina áður en gjöf vökvans úr seinni pokanum er lokið.
Sterilt vatten Baxter Viaflo á ekki að gefa eitt sér.
Gerið innrennslislyfið jafnþrýstið áður en það er gefið í æð.
Íblöndunarlyf má setja í fyrir lyfjagjöf eða meðan á lyfjagjöf stendur, í gegnum lyfjaop sem lokast aftur. Skylt er að gæta fyllstu smitgátar þegar lyfi er bætt í lausnina.
Lausnir sem lyfjum hefur verið bætt í skal gefa án tafar, þær skal aldrei geyma.

Gefið lausnina með dauðhreinsuðum búnaði að viðhafðri smitgát. Skolið búnaðinn með lausninni til þess að koma í veg fyrir að loft komist inn í kerfið.

Fargið eftir eina notkun.

Fargið afgangslausn.

Endurtengið ekki poka sem notað hefur verið úr.

Miða á við eftirfarandi fyllirúmmál þegar innrennslið er undirbúið:

59 ml	fyrir 50 ml pokann
111 ml	fyrir 100 ml pokann
271 ml	fyrir 250 ml pokann
530 ml	fyrir 500 ml pokann
1040 ml	fyrir 1000 ml pokann

1. Umbúðir rofnar

a. Takið Viaflo pokann úr ytri pokanum rétt fyrir notkun.
b. Gangið úr skugga um að umbúðir leki ekki með því að kreista innri pokann fast. Ef leki finnst á að farga lausninni vegna þess að hún er ekki lengur sæfð.
c. Athugið hvort lausnin er tær og laus við aðskotaagnir. Sé lausnin ekki tær eða ef hún inniheldur aðskotaagnir, á að farga henni.

2. Undirbúningur fyrir lyfjagjöf eftir að lausnin hefur verð gerð jafnþrýstin

a. Hengið pokann á hankann á vökvastandinum.
b. Takið plasthlífina af frárennslisopinu neðst á pokanum:
   - takið í litla flipann á opinu með annarri hendi,
   - takið í stóra flipann á hettunni með hinni hendinni og snúið,
   - hettan losnar af.
c. Viðhafið smitgát við uppsetningu á innrennslissettinu.
d. Tengið innrennslissettið. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum um tengingu, skolun og gjöf lausnarinnar.

3. Lyfjum bætt í lausnina
Varúð: Íblöndunarlyf geta verið ósamrýmanleg .

Lyfjum blandað í fyrir lyfjagjöf
a. Sótthreinsið lyfjaopið.
b. Notið sprautu með nál af stærðinni 19 (1,10 mm) til 22 (0,70 mm) gauge. Stingið í gegnum lyfjaopið (lokast aftur) og sprautið.
c. Blandið lausn og lyfi vel saman. Ef lyf er með háa eðlisþyngd, t.d. kalíum klóríð, á að banka létt á lyfjaopið á meðan það snýr upp og blanda.

Varúð: Geymið ekki poka með íblöndunarlyfjum.

Lyfjum blandað í meðan á lyfjagjöf stendur
a. Lokið klemmunni á innrennslisettinu.
b. Sótthreinsið lyfjaopið.
c. Notið sprautu með nál af stærðinni 19 (1,10 mm) til 22 (0,70 mm) gauge. Stingið í gegnum lyfjaopið og sprautið.
d. Takið pokann af vökvastandinum og/eða snúið honum upp.
e. Lofttæmið bæði opin með því að slá létt á pokann meðan hann snýr upp.
f. Blandið lausn og lyfi vel saman.
g. Hengið pokann aftur upp, losið um klemmuna og haldið lyfjagjöf áfram.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/01/048/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. mars 2002.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. apríl 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. maí 2026.