

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml innrennslislyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Natríumklóríð: 9,0 g/l.

Í hverjum millilítra eru 9 mg af natríumklóríði.

mmól/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154.

pH: 4,5 - 7

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær lausn, án sýnilegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml innrennslislausn er ætluð til:

- Meðferðar á jafnþrýstnum (isotonic) utanfrumuvöskvaskorti.
- Meðferðar á natríumskorti.
- Notkunar sem burðarlausn eða þynningarlausn fyrir samrýmanleg lyf til gjafar í æð.“

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir, eldra fólk og börn:

Skammta má ákvarða í mEq eða mmól af natríum, þyngd natríums eða þyngd natríumklóríðs (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq eða 17,1 mmól af Na og Cl).

Fylgjast á með vökvajafnvægi, blóðsöltum í sermi og sýru-basa jafnvægi fyrir og meðan á gjöf lyfsins stendur, og veita natríum í sermi sérstaka athygli hjá sjúklingum með aukna seytingu vasópressíns án osmósu (heilkenni ónógrar ADH-seytingar (SIADH: syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og hjá sjúklingum sem samhliða fá lyf sem örva seytingu vasópressíns vegna hættu á blóðnatríumlækkun sem fengin er inni á sjúkrahúsi (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8). Eftirlit með natríum í sermi er sérstaklega nauðsynlegt fyrir vanþrýstnar lausnir.

Þrýstni (tonicity) lausnar Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml: 308 mOsm/l (u.þ.b.).

Innrennslislaði og magn fer eftir aldri, þyngd og klínísku ástandi (t.d. vegna bruna, aðgerðar, höfuðmeiðslis, sýkinga) og samhliðameðferð skal ákvörðuð í samráði við lækni sem hefur reynslu í meðferð með innrennslisvöskvum (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Ráðlagðir skammtar

Ráðlagður skammtur til meðferðar á ísótónískum utanfrumuvökvaskorti og natríumskorti er:

- fyrir fullorðna: 500 ml til 3 lítrar/24 klst.
- fyrir ungbörn og börn: 20 til 100 ml á sólarhring á hvert kg líkamsþyngdar, m.t.t. aldurs og heildarlíkamsþyngdar.

Ráðlagður skammtur þegar lausnin er notuð sem burðarlausn eða þynningarlausn er á bilinu 50 til 250 ml á hvern skammt af því lyfi sem gefa skal.

Þegar 0,9% natríumklóríðlausn er notuð sem þynningarlausn fyrir önnur lyf til gjafar í æð, ræðst skammtur og innrennslisbúnaði einnig af öðli þess lyfs sem þynna skal sem og þeim skömmtum sem gefa skal af lyfinu.

Lyfjagjöf

Lausnin er ætluð til gjafar í æð með sæfðum innrennslisbúnaði án hitavalda, að viðhafðri smitgát. Fylla á búnaðinn með lausninni áður en hún er gefin til að koma í veg fyrir að loft komist í hann.

Skoða á lyfið með tilliti til agna og mislitunar áður en það er gefið. Ekki má gefa lausnina nema hún sé tær og laus við sýnilegar agnir og innsigli sé órofið.

Ekki á að taka innri pokann úr ytri pokanum fyrr en hann er tilbúinn til notkunar. Innri pokinn tryggir að lausnin helst sæfð. Gefa á lausnina tafarlaust eftir að innrennslisbúnaður hefur verið tengdur.

Raðtengið ekki sveigjanlegu plastinnrennslispokana, til að forðast að loft sem eftir situr í fyrri pokanum berist í blóðrásina og valdi lofttreks (air embolism). Aukinn þrýstingur á innrennslislausnir í sveigjanlegum plastílátum til að auka flæðihraða getur leitt til lofttreks ef afgangsluft í ílátinu er ekki tæmt úr að fullu fyrir gjöf. Ef notaður er innrennslisbúnaður með loftloka og lokinn hafður í opinni stöðu getur það leitt til lofttreks. Ekki á að nota innrennslisbúnað með loftloka með lokann í opinni stöðu ásamt sveigjanlegum innrennslispokum úr plasti.

Bæta má lyfjum í lausnina áður en hún er gefin eða meðan á gjöf stendur, í gegnum lyfjaop sem lokast aftur.

Sjá kafla 6.2 og 6.6 varðandi upplýsingar um ósamrýmanleika og undirbúning lyfsins (íblöndun annarra lyfja).

4.3 Frábendingar

Lausnin er ekki ætluð sjúklingum með of há gildi natríums eða klóríðs í blóði.

Gæta skal að frábendingum í tengslum við lyf sem bætt er í lausnina.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vökvajafnvægi/nýrnastarfsemi

Notkun hjá sjúklingum með (alvarlega) skerðingu á nýrnastarfsemi

Gæta á sérstakrar varúðar við gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi eða í hættu á alvarlegri skerðingu á nýrnastarfsemi. Hjá slíkum sjúklingum getur gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml leitt til uppsöfnunar natríums í líkamanum. (Til frekari upplýsinga sjá “Notkun hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá uppsöfnun natríums, ofgnótt vökva og bjúg” hér fyrir neðan).

Hætta á ofgnótt (overload) vökva og/eða uppleystra efna og röskun á blóðsöltum

Gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml í æð getur valdið eftirtöldu, háð rúmmáli og hraða innrennslis:

- Ofgnótt vökva og/eða uppleystra efna, sem leiðir til ofvökvunar/of mikils blóðrúmmáls og ástands sem tengist of mikilli blóðfyllu (congested states), þ.m.t. miðlægur bjúgur og útlimabjúgur.
- Röskunum á blóðsöltum og sýru-basa jafnvægi sem skipta máli klínískt.

Almennt er hætta á ofþynningarástandi (dilutional states) (uppsöfnun vökva miðað við natríum) í öfugu hlutfalli við þéttni salta í Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml og lyfjum sem bætt er í lausnina. Hins vegar er hætta á ofgnótt uppleystra efna sem veldur of mikilli blóðfyllu (congested states) (uppsöfnun uppleystra efna miðað við vökva) í réttu hlutfalli við þéttni salta í Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml og lyfjum sem bætt er í lausnina.

Ávallt skal hafa sérhæft klínískt eftirlit með sjúklingi við upphaf gjafar innrennslis í æð. Við langtíma meðferð með lausnum í æð getur verið nauðsynlegt að leggja klínískt mat á sjúklinginn og gera mælingar til að fylgjast með breytingum á vökvajafnvægi, þéttni blóðsalta og sýru-basa jafnvægi, bæði reglulega og hvenær sem ástand sjúklingsins eða hraði innrennslisins gefa tilefni til.

Þegar notað er mikið magn innrennslisvökva hjá sjúklingum með hjarta- eða lungnabilun og sjúklingum með seytingu vasópressíns án osmósu (þ.m.t. heilkenni ónógrar ADH-seytingar (SIADH)) verður að viðhafa sérstakt eftirlit vegna hættu á blóðnatríumlækkun sem fengin er inni á sjúkrahúsi (sjá hér fyrir aftan).

Blóðnatríumlækkun

Sjúklingar sem eru í sérstakri hættu á að fá bráða blóðnatríumlækkun við innrennsli vanþrýstinna lausna eru sjúklingar með seytingu vasópressíns án osmósu (t.d. vegna bráðra veikinda, verks, álags eftir skurðaðgerð, sýkinga, bruna og sjúkdóma í miðtaugakerfi), sjúklingar með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma og sjúklingar sem eru útsettir fyrir örvum vasópressíns (sjá kafla 4.5).

Bráð blóðnatríumlækkun getur leitt til bráðs heilakvilla vegna blóðnatríumlækkunar (heilabjúgs) sem lýsir sér sem höfuðverkur, ógleði, flog, svefnhöfði og uppköst. Sjúklingar með heilabjúg eru í sérstakri hættu á alvarlegum, óafturkræfum og lífshættulegum heilaskaða.

Börn, konur á barneignaaldri og sjúklingar með skert heilaviðbrögð (t.d. heilahimnubólgu, heilablæðingu, mar á heila eða heilabjúg) eru í sérstakri hættu á alvarlegum og lífshættulegum heilabjúg vegna bráðrar blóðnatríumlækkunar.

Notkun hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá uppsöfnun natríums, ofgnótt vökva og bjúg

Gæta á sérstakrar varúðar við gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, ef lyfið er gefið á annað borð, hjá sjúklingum sem eru með eða eiga á hættu að fá:

- Of mikla þéttni natríums í blóði. Of hröð leiðrétting á þéttni natríums eftir að jafnvægi hefur verið náð getur valdið heilabjúg, sem hugsanlega getur valdið krampaflogum, varanlegum heilaskaða eða dauða.
- Of mikla þéttni klóríðs í blóði
- Efnaskiptablóðsýringu, sem getur versnað við langtímanotkun lyfsins, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.
- Of mikið blóðrúmmál, sem getur valdið t.d. blóðríkishjartabilun og lungnabjúgi, einkum hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma.
- Meðferðartengd efnaskiptablóðsýring af völdum of mikils klóríðs í blóði (iatrogenic hyperchloraemic metabolic acidosis) (t.d. meðan á endurlífgun stendur þar sem vökvi er gefinn í æð).

- Ástand sem getur valdið uppsöfnun natríums, ofgnótt vökva og bjúg (miðlægum bjúg og útlimabjúg), svo sem sjúklingar með
 - frumkomið aldósterónheilkenni (primary aldosteronism),
 - afleitt aldósterónheilkenni (secondary aldosteronism), sem tengist t.d.,
 - háþrýstingi,
 - blóðríkishjartabilun,
 - lifrarkvillum (þ.m.t. skorpulifur),
 - nýrnakvillum (þ.m.t. nýrnaslagæðapröng (renal artery stenosis), nýrnahersli (nephrosclerosis)) eða meðgöngueitrun (pre-eclampsia).

Lyf sem auka hættu á uppsöfnun natríums eða vökva, svo sem barksterar

Innrennslisviðbrögð

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um einkenni af óþekktum orsökum sem virðast vera ofnæmisviðbrögð í tengslum við innrennsli Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Þeim hefur verið lýst sem lágþrýstingi, hita, skjálfta, kuldahrolli, ofsakláða, útbrotum og kláða. Hætta á innrennsli tafarlaust ef teikn eða einkenni þessara viðbragða koma fram. Veita á viðeigandi meðferð til að bregðast við klínísku ástandi sjúklingsins.

Sérstakir sjúklingahópar

Læknirinn sem veitir meðferðina á að hafa reynslu af notkun og öryggi lyfsins hjá sérstökum sjúklingahópum sem eru sérstaklega viðkvæmir fyrir hröðum breytingum á gildum natríums í sermi.

Hröð leiðrétting á of lítilli og of mikilli þéttni natríums getur verið hættuleg (Sjá kaflann “Hyponatraemia/hypernatraemia” hér framar.

Börn

Fylgjast á náið með þéttni blóðsalta í plasma hjá börnum þar sem getan til að stjórna vökva- og blóðsaltajafnvægi getur verið minni hjá þessum sjúklingahópi. Því skal aðeins gefa endurteknar gjafir af natríumklóríði eftir að natríumgildi í sermi hefur verið mælt.

Eldra fólk

Þegar velja á innrennslislausn og rúmmál og hraða innrennslis handa eldri sjúklingum á að hafa í huga að eldri sjúklingar eru líklegri til að vera með hjarta-, nýrna-, lifrar- eða aðra kvilla eða nota önnur lyf samtímis.

Sjá upplýsingar um blöndun lyfsins við önnur lyf í kafla 6.6

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem valda auknum áhrifum vasópressins

Eftirtalin lyf auka áhrif vasópressins sem leiðir til minnkunar á vatnsútskilnaði án salta um nýru (renal electrolyte free water excretion) og getur aukið hættu á blóðnatríumlækkun fengna inni á sjúkrahúsi í kjölfar gjafar vökva í bláæð þar sem jafnvægi hefur ekki verið nægilega ígrundað (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lyfjaörvuð seyting vasópressins, t.d.: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, sértækir serótonín-endurupptökuhæmlar, 3.4-methylendioxy-N-methamphetamin, ifosfamid, geðrofslyf, ávana- og fíknilyf
- Lyf sem efla verkun vasópressins, t.d.: Chlorpropamid, bólgueyðandi gigtarlyf, cyclophosphamid
- Vasópressínhlíðstæður, t.d.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Önnur lyf sem einnig auka hættu á blóðnatríumlækkun eru þvagræsilyf, almennt, og flogaveikilyf svo sem oxcarbazepin.

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð með litíum. Útskilnaður natríums og litíums um nýru gæti aukist við gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml gæti valdið lækkuðum litíumgildum í blóði.

Barksterar/sterar og karbenoxolón tengjast uppsöfnun natríums og vatns (með bjúg og háþrýstingi). Sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Engin fullnægjandi gögn liggja fyrir um notkun Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml á meðgöngu eða hjá konum með börn á brjósti. Læknar eiga að meta vandlega hugsanlega áhættu og ávinning fyrir hvern sjúkling áður en Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml er gefið.

Gæta skal sérstakrar varúðar við gjöf Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml handa þunguðum konum í fæðingu einkum hvað varðar natríum í sermi ef það er gefið í samsetningu með oxytocin (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

Gæta á varúðar hjá sjúklingum með meðgöngueitrun (sjá kafla 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Ef lyfi er bætt í lausnina verður að meta sérstaklega eiginleika þess og notkun þess á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

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

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Taugakerfi	Skjálfti Bráður heilakvilli vegna blóðnatríumlækkunar*	Ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Blóðnatríumlækkun inni á sjúkrahúsi*	Ekki þekkt
Æðar	Lágþrýstingur	Ekki þekkt
Húð og undirhúð	Ofsakláði Útbrot Kláði	Ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Aukaverkanir á innrennslisstað, svo sem <ul style="list-style-type: none">• Roði á innrennslisstað• Erting í bláæð, rauð lína (streaking) á innrennslisstað, sviði• Staðbundinn verkur eða viðbragð, ofsakláði á innrennslisstað• Sýking á stungustað• Segamyndun í bláæðum eða bláæðabólga út frá stungustað, lyf berst út úr æð og of mikið blóðrúmmál• Hiti• Kuldahrollur	

* Blóðnatríumlækkun fengin inni á sjúkrahúsi getur valdið óafturkræfum heilaskaða og dauða vegna myndunar bráðs heilakvilla með tíðni ekki þekkta (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.5).

Ekki hefur verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir fyrir þetta lyf, en þær gætu komið fram:

- Of mikil þéttni natríums í blóði (t.d. þegar lyfið er gefið sjúklingum með nýrnþvaghlaup (nephrogenic diabetes insipidus) eða mikið vökvaústreymi um nefsondu (high nasogastric output).
- Efnaskiptablóðsýring af völdum of mikils klóríðs í blóði.
- Of lítil þéttni natríums í blóði, sem getur valdið einkennum. Of lítil þéttni natríums getur komið fram þegar útskilnaður vökva er skertur (t.d. við truflun á seytingu þvagstemmaþvaka (SIADH) eða eftir aðgerð).

Í kafla 4.9 Ofskömmtn er greint frá almennum aukaverkunum af völdum of hárrar natríumþéttni.

Lyf sem bætt er í lausnina

Þegar Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml er notað til þynningar á öðrum stungulyfjum, er það eðli þeirra lyfja sem ræður líkum á öðrum aukaverkunum.

Ef aukaverkun á sér stað á að meta ástand sjúklingsins og veita viðeigandi meðferð, stöðva innrennslíð ef þörf er á. Geyma á afganginn af lausninni til greiningar ef ástæða er til þess.

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtn

Almennar aukaverkanir af of hárra blóðþéttni natríums eru ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, þorsti, minnkuð myndun munnvatns og tára, aukin svitamyndun, hiti, hraður hjartsláttur, háþrýstingur, nýrnabilun, bjúgur á útlimum og lungnabjúgur, öndunarstopp, höfuðverkur, svimi, eirðarleysi, þirringur, máttleysi, vöðvakippir og vöðvastífni, krampar, meðvitundarleysi og dauði.

Of mikið rúmmál af Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml getur valdið of hárra blóðþéttni natríums (sem getur leitt til einkenna frá miðtaugakerfi, þ.m.t. krampaflög, dauðadá, heilabjúgur og dauði) og ofgnóttar af natríum (sem getur leitt til miðlægs bjúgs og/eða útlímabjúgs) og skal sérfræðingur veita meðferð við því.

Of mikið klóríð í líkamanum getur valdið tapi bíkarbónats sem aftur veldur sýringu.

Þegar Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml er notað sem þynningarlausn fyrir annað stungulyf, fara teikn og einkenni um ofskömmtn eftir eðli þess lyfs sem bætt hefur verið í lausnina. Ef ofskömmtn á sér stað skal stöðva gjöf lyfsins og fylgjast með sjúklingnum með tilliti til þeirra teikna og einkenna sem búast má við í tengslum við viðkomandi lyf. Veita skal viðeigandi meðferð sem og stuðningsmeðferð eftir því sem þörf er á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðlíki og skolvökvar, þykkni sem blandað er í lausnir til notkunar í bláæð, natríi chloridum.

ATC flokkur: B05XA03

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml innrennslislausn er jafnþrýstin lausn, með osmólarstyrk u.þ.b. 308 mOsm/l.

Lyfhrif lausnarinnar eru áhrif natríums og klóríðs á viðhald vökva- og jónajafnvægis.

Jónir, s.s. natríum, fara gegnum frumhímnuna eftir mörgum mismunandi leiðum, þ.á m. með natríum-kalíum-dælu (Na-K-ATPase). Natríum er mikilvægt fyrir flutning taugaboða og fyrir raflífeðlisfræði hjartans og það á jafnvel mikilvægan þátt í efnaskiptum í nýrum.

5.2 Lyfjahvörf

Natríum útskilst aðallega um nýru, en það er að verulegum hluta endurupptekið í nýrum.

Lítið magn af natríum tapast með saur og svita.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Öryggi notkunar natríumklóríðs hjá dýrum skiptir ekki máli þar sem það er til staðar sem eðlilegur þáttur í plasma manna og dýra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Eins og á við um allar lausnir til gjafar í æð verður að meta samrýmanleika lyfja við lausnina áður en þeim er bætt í hana. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, ef rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar. Ekki skal nota lyf sem vitað er að eru ósamrýmanleg.

Sjá kafla 6.6 varðandi frekari leiðbeiningar um blöndun lyfja í lausnina.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol í upprunalegum umbúðum:

50 ml poki: 15 mánuðir

100 ml: 2 ár

250 og 500 ml pokar: 2 ár.

1000 ml poki: 3 ár

Geymsluþol lausnar sem er í notkun og lyfi hefur verið bætt í

Athuga skal efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika, þeirra lyfja sem nota skal, við sýrustig 0,9% natríumklóríð innrennslislausnar í Viaflo umbúðunum, áður en þau eru notuð.

Út frá örverufræðilegu sjónarhorni, skal nota lyfið strax eftir þynningu nema þynningin hafi farið fram við staðlaðar, viðurkenndar aðstæður þar sem smitgát er viðhöfð. Ef lausnin er ekki notuð strax eru geymsluaðstæður og geymsluþol algerlega á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

50 og 100 ml poki: Geymið við lægri hita en 30°C.

250, 500 og 1000 ml pokar: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Stærðir innrennslispoka: 50, 100, 250, 500 og 1000 ml.

Viaflo pokarnir eru gerðir úr samsettu pólýfín/pólýamíð plasti (PL-2442).

Utan um pokana er hlífðarplastpoki úr pólýamíð/pólýprópýleni.

Pakkningastærðir:

- 50 pokar með 50 ml í öskju
- 75 pokar með 50 ml í öskju
- 1 poki með 50 ml
- 50 pokar með 100 ml í öskju
- 60 pokar með 100 ml í öskju
- 1 poki með 100 ml
- 30 pokar með 250 ml í öskju
- 1 poki með 250 ml
- 20 pokar með 500 ml í öskju
- 1 poki með 500 ml
- 10 pokar með 1000 ml í öskju
- 12 pokar með 1000 ml í öskju
- 1 poki með 1000 ml

Ekki er víst að allar stærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sjá kafla 4.2 varðandi upplýsingar um aðferð við lyfjagjöf.

Áður en lyfi er bætt í lausnina skal gæta þess að það sé vatnsleysanlegt og stöðugt í vatni á því sýrustigsbili sem Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml innrennslislausnin er á. Bæta má lyfjum í lausnina áður en hún er gefin eða meðan á gjöf stendur, og er það þá gert um lyfjaopið sem lokast aftur.

Það er á ábyrgð læknisins að meta ósamrýmanleika lyfs sem bætt er í Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml innrennslislausnina með því að athuga hvort um litabreytingar er að ræða og/eða útfellingar, óleysanleg efnasambönd eða kristallamyndun. Fara skal eftir leiðbeiningum sem fylgja því lyfi sem bæta skal í innrennslislausnina.

Sé lyfi bætt í lausnina, skal þess gætt að hún sé jafnþrýstin áður en hún er gefin í æð. Skyld er að gæta fyllstu smitgátar þegar lyfi er bætt í lausnina og blanda vel og vandlega. Lausnir sem lyfjum hefur verið bætt í, skal gefa án tafar, þær skal aldrei geyma.

Ef lyfjum er bætt í lausnina eða lausnin er gefin á rangan hátt, getur það valdið hækkun líkamshita vegna hugsanlegrar tilkomu sótthitavalda. Komi fram aukaverkanir á tafarlaust að stöðva innrennslíð.

Fargið eftir eina notkun.

Fargið afgangslausn.

Endurtengið ekki poka sem notað hefur verið úr.

Ekki má fjarlægja ytri pokann fyrr en rétt fyrir notkun. Innri pokinn viðheldur dauðhreinsun lyfsins.

Notkunarleiðbeiningar

Umbúðir opnaðar

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

Undirbúningur lyfjagjafar

Notið dauðhreinsuð áhöld til undirbúnings og lyfjagjafar.

- Hengið pokann á hankann á vökvastandinum.
- Takið plasthlífina af frárennslisopinunni neðst á pokanum:
 - takið í litla flipann á opinu með annarri hendinni,
 - takið í stóra flipann á hettunni með hinni hendinni og snúið,
 - hettan losnar af.
- Viðhafið smitgát við uppsetningu á innrennslispokanum.
- Tengjið innrennslissettið. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum um tengingu, skolun og gjöf lausnarinnar.

Lyfjum bætt í lausnina

Varúð: Lyf geta verið ósamrýmanleg lausninni

Lyfjum blandað í fyrir lyfjagjöf

- Sótthreinsið lyfjaopið.
- Notið sprautu með nál af viðeigandi stærð. Stingið í gegnum lyfjaopið og sprautið.
- Blandið lausn og lyfi vel saman. Ef lyf er með háa eðlisþyngd, t.d. kalíumklóríð, 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

- Lokið klemmunni á innrennslissettinu.
- Sótthreinsið lyfjaopið.
- Notið sprautu með nál af viðeigandi stærð. Stingið í lyfjaopið og sprautið.
- Takið pokann af vökvastandinum og/eða snúið honum upp.
- Lofttæmið bæði opin með því að slá létt á pokann meðan hann snýr upp.
- Blandið lausn og lyfi vel saman.
- 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/1/02/015/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. júlí 2002.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. desember 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. október 2026.