Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sterilt vatten Baxter Viaflo leysir fyrir stungulyf

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þér er gefið lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Sterilt vatten Baxter Viaflo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sterilt vatten Baxter Viaflo
3. Hvernig nota á Sterilt vatten Baxter Viaflo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sterilt vatten Baxter Viaflo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sterilt vatten Baxter Viaflo og við hverju það er notað

Sterilt vatten Baxter Viaflo er hreint, sæft vatn sem er notað til að þynna önnur lyf fyrir notkun.
Lyf eru t.d. gefin sem:
- inndæling (með nál, t.d. í bláæð)
- innrennsli (hæg inndæling) í bláæð, líka nefnt dreypi.

2. Áður en byrjað er að nota Sterilt vatten Baxter Viaflo

Þú mátt ekki fá Sterilt vatten Baxter Viaflo án íblöndunarlyfs. Ef því er sprautað inn í blóðrásina án íblöndunarlyfs getur það valdið því að rauðu blóðkornin taki til sín vökva og springi (blóðlýsa). Það er vegna þess að Sterilt vatten Baxter Viaflo hefur ekki sömu þéttni og blóð.

Heilbrigðisstarfsfólk á alltaf að blanda Sterilt vatten Baxter Viaflo saman við eitt eða fleiri lyf áður en það er gefið.

Lesa skal fylgiseðilinn fyrir lyfið eða þau lyf sem blanda á í Sterilt vatten Baxter Viaflo til að ganga úr skugga um hvort hægt sé að nota lausnina.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Sterilt vatten Baxter Viaflo á ekki að nota án íblöndunarlyfs. Áður en Sterilt vatten Baxter Viaflo er notað
- er því alltaf blandað saman við eitt eða fleiri lyf
- sér heilbrigðisstarfsfólk til þess að blandan hafi um það bil sömu þéttni/styrkleika og blóð (sé jafnþrýstið). Það fer eftir því hvers konar lyf er gefið hvort
  - þynna þarf lyfið með Sterilt vatten Baxter Viaflo
  - bæta þarf öðru efni í blönduna með Sterilt vatten Baxter Viaflo og lyfinu fyrir notkun.

Blóðlýsa (rof rauðra blóðkorna) getur komið fram ef þér er gefið Sterilt vatten Baxter Viaflo. Blóðrauðinn sem losnar úr skemmdum rauðum blóðkornum getur valdið nýrnabilun hjá sumum sjúklingum.

Til að koma í veg fyrir þetta tekur læknirinn blóðprufu til að fylgjast með jafnvægi blóðsalta (jónajafnvægi).

Áður en gefin eru lyf sem blönduð eru í Sterilt vatten Baxter Viaflo gengur læknirinn úr skugga um

- stöðugleika lyfjanna í Sterilt vatten Baxter Viaflo
- að lyfin hafi ekki áhrif hvert á annað.

Notkun annarra lyfja samhliða Sterilt vatten Baxter Viaflo
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Lyf þau sem blönduð eru í Sterilt vatten Baxter Viaflo geta haft áhrif hvert á annað.

Notkun Sterilt vatten Baxter Viaflo með mat, drykk eða áfengi
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi um hvað má borða og drekka.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Áhætta af notkun fyrir ófætt barnið eða á meðgöngu fer eftir þeim lyfjum sem notuð eru og bætt er í Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Á sama hátt fer áhætta fyrir barn á brjósti eftir þeim lyfjum sem notuð eru og bætt er i Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Læknirinn getur veitt upplýsingar um þær hættur sem fylgja notkun lyfja.

Læknirinn gefur ekki lyf á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur nema nauðsyn beri til.

Akstur og notkun véla
Sterilt vatten Baxter Viaflo hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hugsanleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla fara eftir þeim lyfjum sem notuð eru og bætt er í Sterilt vatten. Læknirinn getur veitt upplýsingar um þetta.

3. Hvernig verður þér gefið Sterilt vatten Baxter Viaflo

Heilbrigðisstarfsfólk annast gjöf Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Læknirinn ákveður hve mikið á að gefa og hvenær. Það fer eftir hvaða lyf eru notuð með Sterilt vatten Baxter Viaflo.
Læknirinn tekur einnig tillit til aldurs, þyngdar, heilsufars og annarrar samtímis meðferðar.

EKKI má gefa Sterilt vatten Baxter Viaflo ef agnir eru í lausninni eða ef einhverjar skemmdir eru á pakkningunni.

Ef þú færð stærri skammt en mælt er fyrir um er notaður
Ef þú færð of mikið af Sterilt vatten Baxter Viaflo (of mikil vökvagjöf) getur það valdið blóðlýsu. Blóðlýsa verður þegar rauðu blóðkornin taka í sig vökva og springa.
Lyfin sem blandað er í Sterilt vatten Baxter Viaflo geta líka valdið einkennum ef þau eru gefin í of miklu magni (of mikil vökvagjöf). Þau merki og einkenni sem kunna að vera um ofskömmtun fara eftir lyfinu sem blandað er í Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Ef þú færð of stóran skammt fyrir slysni verður meðferðin stöðvuð og meðferð eftir einkennum hafin.

Lesið fylgiseðil íblöndunarlyfsins til að fá yfirlit yfir hugsanleg einkenni of mikillar vökvagjafar.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Rauðu blóðkornin geta sprungið (blóðlýsa) ef:
- Sterilt vatten Baxter Viaflo er notað án íblöndunarlyfs
- Sterilt vatten Baxter Viaflo er notað til að undirbúa lausnir til inndælingar eða innrennslis og þéttnin er ekki svipuð blóðþéttni (jafnþrýstin).

Ef einhverju lyfi er bætt við Sterilt vatten Baxter Viaflo getur íblöndunarlyfið líka valdið aukaverkunum. Aukaverkanirnar fara eftir því hvaða lyfi er bætt við.
Í fylgiseðli íblöndunarlyfsins má lesa um hugsanleg einkenni.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sterilt vatten Baxter Viaflo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Fjarlægið ekki Sterilt vatten Baxter Viaflo úr ytri umbúðum fyrr en rétt fyrir notkun.

EKKI má gefa þér Sterilt vatten Baxter Viaflo eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pokanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þegar umbúðir hafa verið rofnar á að nota Sterilt vatten Baxter Viaflo tafarlaust.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Sterilt vatten Baxter Viaflo
Eina innihaldsefnið er sæft vatn fyrir stungulyf.

Í hverjum poka er 100% sæft vatn fyrir stungulyf.

Útlit Sterilt vatten Baxter Viaflo og pakkningastærðir
Sterilt vatten Baxter Viaflo er tær og litlaus lausn. Hún fæst í pokum úr pólýólefíni/pólýamíði (Viaflo). Hverjum poka er pakkað í innsiglaðan, ytri hlífðarpoka úr plasti.

Pokastærðir:
- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Pokunum er pakkað í kassa. Hver kassi inniheldur eitthvað af eftirfarandi:
- 50 poka með 50 ml
- 50 poka með 100 ml
- 60 poka með 100 ml
- 30 poka með 250 ml
- 20 poka með 500 ml
- 10 poka með 1000 ml
- 12 poka með 1000 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur:
Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Írland

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgía

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegűé
22666 Sabiñànigo (Huesca)
Spánn

Umboð á Íslandi:
Icepharma
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

<u>Meðhöndlun og undirbúningur</u>

Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og pokinn er 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 poka
111 ml fyrir 100 ml poka
271 ml fyrir 250 ml poka
530 ml fyrir 500 ml poka
1040 ml fyrir 1000 ml poka

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 kreysta 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.

4. Geymsluþol meðan á notkun stendur: Íblöndunarlyf

Fyrir notkun skal sýna fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika íblöndunarlyfs við sýrustigið á Sterilt vatten Baxter Viaflo (4,5-7,0) í Viaflopokanum.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota þynnta lausnina strax, hafi undirbúningur ekki átt sér stað undir eftirliti og við gildaðar smitgátaraðstæður. Ef lausnin er ekki notuð strax eru geymslutími og geymsluaðstæður eftir að umbúðir hafa verið rofnar á ábyrgð notanda.

5. Ósamrýmanleiki við íblöndunarlyf

Eins og við á um allar lausnir í æð verður að gæta að samrýmanleika við lyf sem blanda á í lausnina í Viaflo-pokanum fyrir blöndun.
Lesið fylgiseðil íblöndunarlyfsins.
Ganga þarf úr skugga um hvort lyfið leysist upp og það sé stöðugt í vatni við sama sýrustig og er í Sterilt vatten Baxter Viaflo (pH 4,5-7,0) áður en lyfi er bætt í.