

Bipacksedel: Information till användaren

Sterilt vatten Baxter Viaflo

Spädningsvätska för parenteral användning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sterilt vatten Baxter Viaflo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sterilt vatten Baxter Viaflo
3. Hur du använder Sterilt vatten Baxter Viaflo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sterilt vatten Baxter Viaflo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sterilt vatten Baxter Viaflo är och vad det används för

Sterilt vatten Baxter Viaflo är rent, sterilt vatten som används för att späda läkemedel innan de används, till exempel läkemedel som ska ges som:

- injektion
- infusion (en långsam injektion) in i en ven, även kallat dropp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sterilt vatten Baxter Viaflo

Använd inte Sterilt vatten Baxter Viaflo

Använd INTE Sterilt vatten Baxter Viaflo utan tillsats. Om det injiceras in i blodomloppet utan tillsats kan det orsaka att de röda blodkropparna tar in vätska och spricker (hemolys). Det beror på att Sterilt vatten Baxter Viaflo inte har samma koncentration som blodet.

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska alltid blandas med ett eller flera läkemedel av sjukvårdspersonal innan det ges till dig.

Du bör läsa bipacksedeln för de läkemedel som blandas med Sterilt vatten Viaflo

Varningar och försiktighet

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska inte användas utan tillsats. Innan du använder Sterilt vatten Baxter Viaflo kommer:

- det alltid att blandas med ett eller flera läkemedel

- sjukvårdspersonalen se till att blandningen har ungefär samma koncentration som blodet (isotont). Beroende på vilken typ av läkemedel du får
 - behöver läkemedlet spädas med Sterilt vatten Baxter Viaflo
 - kan en annan substans behöva tillsättas i blandningen av Sterilt vatten Baxter Viaflo och ditt läkemedel före användning.

Om du får Sterilt vatten Baxter Viaflo kan hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar) uppstå. Hemoglobinet som frisätts från de skadade röda blodkropparna kan orsaka njursvikt hos vissa patienter. För att förhindra detta tar läkaren blodprov för att övervaka elektrolytbalansen (jonbalansen) i kroppen.

Innan du får läkemedel som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo kommer läkaren kontrollera att

- läkemedlen är stabila i Sterilt vatten Baxter Viaflo
- läkemedlen inte påverkar varandra.

Andra läkemedel och Sterilt vatten Baxter Viaflo

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

De läkemedel som blandas med Sterilt vatten Baxter Viaflo kan påverka varandra.

Sterilt vatten Baxter Viaflo med mat, dryck och alkohol

Du bör rådfråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Tala om för din läkare om du är gravid eller ammar.

Riskerna med användning för ditt ofödda barn eller för graviditeten beror på vilka läkemedel du använder och som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Även riskerna för ditt barn under amning beror på vilka läkemedel du använder och som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Din läkare kan informera om vilka risker som finns vid användandet av läkemedel.

Din läkare kommer att ge dig läkemedel under graviditet och amning endast om det är nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Sterilt vatten Baxter Viaflo påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Eventuell påverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner beror på vilka läkemedel du använder som blandats med Sterilt vatten Baxter Viaflo. Din läkare kan informera om detta.

3. Hur du använder Sterilt vatten Baxter Viaflo

Sterilt vatten Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

Läkaren avgör hur mycket du behöver och när det ska ges till dig. Detta beror på vilka läkemedel du använder med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Din läkare kommer också att beakta din ålder, vikt, allmäntillstånd och annan samtidig behandling.

Sterilt vatten Baxter Viaflo får INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Om du använt för stor mängd av Sterilt vatten Baxter Viaflo

Om du fått för stor mängd Sterilt vatten Baxter Viaflo (överinfusion) kan det leda till hemolys. Hemolys är när de röda blodkropparna tar in vätska och brister.

De läkemedel som blandats med Sterilt vatten Baxter kan också orsaka symtom om de ges i för stor dos (överinfusion). Eventuella tecken och symtom på överdos beror på vilket läkemedel som är blandat med Sterilt vatten Baxter Viaflo.

Om du av misstag skulle få en överdos kommer behandlingen att avbrytas och behandling beroende på symtom att ges.

Du bör läsa bipacksedeln för tillsatta läkemedel för att se eventuella symtom på överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De röda blodkropparna kan brista (hemolys) om:

- Sterilt vatten Baxter Viaflo används utan tillsats
- Sterilt vatten Baxter Viaflo används för att bereda lösningar för injektion eller infusion vars koncentration inte liknar blodets (isotoni).

Om något läkemedel tillsatts i Sterilt vatten Baxter Viaflo kan det tillsatta läkemedlet också orsaka biverkningar. Typen av biverkning

beror på det läkemedel som tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sterilt vatten Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte ut Sterilt vatten Baxter Viaflo ur ytterförpackningen förrän strax före användning.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När förpackningen har öppnats ska Sterilt vatten Baxter Viaflo användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det enda innehållsämnet är sterilt vatten för injektionsvätskor

Varje påse innehåller 100 % sterilt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sterilt vatten Baxter Viaflo är en klar och färglös lösning.

Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse är förpackad i en förseglad, skyddande, yttre plastpåse.

Påsstorlekar:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal

- 50 påsar med 50 ml
- 50 påsar med 100 ml
- 60 påsar med 100 ml
- 30 påsar med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml
- 12 påsar med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige:

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare:

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas-Senegué

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Spanien

Baxter SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgien

Baxter Healthcare SA

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

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

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Sterilt vatten Baxter Viaflo ska inte infunderas utan tillsats.

Infusionen ska göras isoton före parenteral administrering.

Tillsatser kan göras före eller under administreringen genom den återförslutningsbara

tillsatsporten. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ska ej lagras.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösning (priming) för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Följande fyllvolymmer bör beaktas när infusionen bereds:

59 ml	för påsen med 50 ml
111 ml	för påsen med 100 ml
271 ml	för påsen med 250 ml
530 ml	för påsen med 500 ml
1040 ml	för påsen med 1000 ml

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 efter isoton beredning

- a.** Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b.** Ta bort plasticskyddet 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 iordning infusionen.
- d.** Anslut infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för anslutning, 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 (1,10 mm) till 22 (0,70 mm) gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.

- c. Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet 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 (1,10 mm) till 22 (0,70 mm) gauge 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.

4. Hållbarhet under användande (tillsatser)

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Sterilt vatten Baxter Viaflo (4,5 till 7,0) i Viaflo ska fastställas före användning. Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på användarens ansvar.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Som med alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren kontrolleras innan beredning.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och stabiliteten i vatten vid samma pH som Sterilt vatten Baxter Viaflo (4,5 till 7,0) innan läkemedel tillsätts.