

Ringer-Acetate Baxter Viaflo

Infusionsvätska, lösning

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Läkemedlet heter Ringer-Acetate Baxter Viaflo, infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Ringer-Acetate Baxter Viaflo

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ringer-Acetate Baxter Viaflo är och vad det används för

Vad används Ringer-Acetate Baxter Viaflo för?

Ringer-Acetate Baxter Viaflo är en vattenlösning av följande substanser:

- natriumklorid
- kaliumklorid
- kalciumkloriddihydrat
- magnesiumkloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat

Natrium, kalium, kalcium, magnesium, klorid och acetat är kemiska substanser som finns i blodet.

Ringer-Acetate Baxter Viaflo används:

- för att ersätta kroppsvätska och vissa salter (elektrolyter) som kan ha gått förlorade på grund av sjukdom eller skada
- som korttidsbehandling vid minskad blodvolym

2. Vad du behöver veta innan du får Ringer-Acetat Baxter Viaflo

Du ska INTE få Ringer-Acetat Baxter Viaflo om du har något av följande tillstånd:

- om du är allergisk mot natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för tidigt födda spädbarn och nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder): Ditt barn ska inte få ceftriaxon (en sorts antibiotika) som dropp i ett blodkärl samtidigt som detta läkemedel.
- för mycket vätska i områdena runt kroppens celler (extracellulär hyperhydrering).
- en större blodmängd än normalt i kroppen (hypervolemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hos alla patienter, oavsett ålder, får ceftriaxon (en sorts antibiotika) inte blandas eller ges samtidigt med kalciuminnehållande lösningar när det ges till dig som dropp i en ven. Läkaren vet om detta och kommer inte att ge dem tillsammans till dig ens via olika infusionsslangar eller på olika infusionsställen.

- hos patienter äldre än 28 dagar kan dock läkaren ge kalcium och ceftriaxon efter varandra om infusionsslangar på olika infusionsställen används, eller om infusionsslangarna byts ut eller spolas noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika partikelbildning (utfällning). Om du eller ditt barn har låg blodvolym kommer läkaren undvika att ge kalcium och ceftriaxon efter varandra.
- hjärtsvikt (särskilt om detta behandlas med digitalis)
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- svullnad på grund av ansamling av vätska i kroppen (ödem)
- vätskeansamling i magen (buken) på grund av en viss leversjukdom (ascitisk cirrhos)
- nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens/njurfunktionsnedsättning)
- högt blodtryck (hypertoni).
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotleder (perifert ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- aldosteronism (en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron)
- annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), till exempel behandling med steroider (se även "Andra läkemedel och Ringer-Acetat Baxter Viaflo").
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blode (hyperkalemi), t.ex.:
 - njursvikt
- en sjukdom i binjurarna som påverkar de hormoner som reglerar kroppens halt av olika kemiska substanser (binjurebarkinsufficiens)
- akut uttorkning (förlust av vätska från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré)
- omfattande vävnadsskador (t.ex. vid allvarliga brännskador)
- (i dessa fall krävs en noggrann övervakning av kaliumnivån i blodet)
- någon sjukdom som orsakar högre nivåer av vitamin D än normalt, t.ex. sarkoidos
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar progressiv muskelsvaghet)
- återhämtning efter en operation
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- om du har en sjukdom som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:

- en akut och allvarlig sjukdom eller skada
- du har opererats
- sjukdom i hjärnan
- du tar vissa läkemedel (se avsnitt "Andra läkemedel och Ringer-Acetat Baxter Viaflo"). Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden vätska i din kropp (vätskebalansen)
- nivåerna av kemiska substanser som exempelvis natrium, kalium, kalcium, magnesium och klorid som du har i blodet och urinen (plasma- och urinelektrolyter) din syra-bas-balans (surhet i blodet och urinen).

Detta är särskilt viktigt hos barn eftersom de kan ha begränsad förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Om du har något av tillstånd problem ska du övervakas noggrant om du ska få infusion av en stor volym av Ringer-Acetat Baxter Viaflo.

Även om Ringer-Acetat Baxter Viaflo innehåller kalium innehåller det inte tillräcklig mängd för att behandla mycket låga plasmanivåer i blodet (allvarlig kaliumbrist).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo innehåller substanser som kan göra blodet för alkaliskt (metabolisk alkalos). Det innehåller emellertid inte tillräckligt mycket för att behandla dig om ditt blod är för surt (metabolisk acidosis).

Om en långvarig behandling krävs kommer din läkare också att ge dig andra typer av infusioner. Dessa kommer att täcka kroppens behov av andra kemiska substanser och näringsämnen (mat).

Om du känner av några förändringar av ditt tillstånd eller hur du mår under eller efter infusionen ska du tala om det för din läkare eller sjuksköterska på en gång.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo med mat och dryck

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

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Du kan få Ringer-Acetat Baxter Viaflo medan du är gravid.

Amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Du kan få Ringer-Acetat Baxter Viaflo medan du är ammar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Ringer-Acetat Baxter Viaflo påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Andra läkemedel och Ringer-Acetat Baxter Viaflo

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** samtidigt som du får en infusion av Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

- ceftriaxon (ett antibiotika), när det ges intravenöst (se Varningar och försiktighet).
- suxametonium, vekuronium och tubokurarin (muskelavslappnande medel som används under operationer)
- kalium (ett av de salter som förekommer naturligt i kroppen).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas om de används i kombination med Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- andra steroider, exempelvis östrogen
- vissa vätskedrivande tabletter (kaliumbevarande diuretika)
- ACE-hämmare (medel mot högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra bortstötning av transplantat och för behandling av vissa hudsjukdomar)
- ciklosporin (används för att förhindra bortstötning av transplantat).

Dessa kan leda till förhöjda nivåer av kalium och/eller natrium i ditt blod.

Effekten av ett läkemedel mot hjärtsjukdom (digitalis) kan öka av det kalcium som finns i Ringer-Acetat Baxter Viaflo. Detta kan leda till allvarliga förändringar av din hjärtfrekvens.

Vissa läkemedel kan öka kalciumnivåer i blodet. Dessa läkemedel kan inkludera:

- vissa vätskedrivande medel (tiaziddiuretika)
- vitamin D.

Avlägsnandet (utsöndringen) av vissa läkemedel från din kropp kan öka eller minska av Ringer-Acetat Baxter Viaflo och förändra deras effekt. Det gäller bland annat:

- kinidin (används för behandling av oregelbundna hjärtslag, arytmi)
- salicylat (används för att behandla inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra)
- litium (används för behandling av psykiska sjukdomar, t.ex. bipolär sjukdom)
- stimulantia (sympatomimetika) som exempelvis efedrin och pseudoefedrin, som används i läkemedel mot hosta och förkylning).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet. Dessa läkemedel kan inkludera:

- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- vissa läkemedel för behandling av psykiatriska sjukdomar (antipsykotika)
- morfinliknande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade *icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel* (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oxytocin (ett läkemedel som används till kvinnor under graviditet och under eller efter förlossning)

- diuretika.

3. Hur du får Ringer-Acetat Baxter Viaflo

Dosering

Ringer-Acetat Baxter Viaflo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare avgör hur mycket du behöver och när det ska ges. Detta beror på din ålder, vikt, ditt tillstånd samt orsaken till behandlingen. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

Administrering

Ringer-Acetat Baxter Viaflo ges oftast till dig genom en plastslang som med en nål i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen. Din läkare kan dock använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. Du får INTE ges en infusion av Ringer-Acetat Baxter Viaflo från en påse som har använts delvis.

Om du har fått för stor mängd av Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

Om du skulle råka få för stor mängd av Ringer-Acetat Baxter Viaflo vet läkaren och sjukvårdspersonalen vilka åtgärder som ska vidtas.

Om du får för stor mängd Ringer-Acetat Baxter Viaflo (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppstå:

- ansamling av vätska i vävnaden (hyperhydratation) som framgår av att huden blir spänd
- ansamling av blod i benen (venstas)
- svullnad (ödem), vilket kan påverka lungorna, andningen eller hjärnan och orsaka huvudvärk
- förändrad surhetsgrad eller salthalt i ditt blod
- ökad koncentration av salter i blodet (serumhyperosmolaritet).

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om detta för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på vilka symtomen är.

Om ett läkemedel ska tillsättas till Ringer-Acetat Baxter Viaflo innan infusionen sker, kan det läkemedlet också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar att få Ringer-Acetat Baxter Viaflo

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom. De kan vara tecken på en sällsynt men mycket allvarlig eller t.o.m. livshotande allergisk reaktion (överkänslighet):

- svullnad av huden i ansiktet, läppar eller svullnad i halsen
- andningssvårigheter
- hudutslag
- rodnad i huden (erytem).

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är uppräknade efter hur vanliga de är.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hjärtsvikt kan uppstå hos patienter som redan har hjärtsjukdomar
- vattenansamling i lungorna (lungödem)
- feber, infektion (rodnad, svullnad), lokal smärta, blodpropp, inflammation eller irritation i venen vid injektionsstället
- läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trånghets känsla eller smärta i bröstet
- långsam hjärtrytm (bradykardi) eller snabb hjärtrytm (takykardi).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- anfall (kramper) medan lösningen ges.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner
- lokal eller utbredd nässelfeber (urtikaria) med hudutslag och klåda
- för mycket vätska i blodkärlen (överhydrering)
- förändrad salthalt och/eller syra-bas-balans i blodet
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada.

Om ett läkemedel har tillsatts i infusionsvätskan kan detta tillsatta läkemedel också orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som har tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

5. Hur Ringer-Acetate Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på påsen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

De aktiva substanserna är:

natriumklorid 5,86 g per liter

kaliumklorid 0,30 g per liter

kalciumkloriddihydrat 0,29 g per liter

magnesiumkloridhexahydrat 0,20g per liter

natriumacetattrihydrat 4,08 g per liter

Övriga innehållsämnen är:

vatten för injektionsvätskor

saltstra (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ringer-Acetate Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar.

Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar:

- 500 ml
- 1 000 ml

Påsarna levereras i kartonger. Varje kartong innehåller ett av följande antal:

- 20 påsar à 500 ml
- 10 påsar à 1 000 ml
- 12 påsar à 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare:

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-09-04

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:

Då denna lösning innehåller kalcium får den inte administreras genom samma infusionsutrustning som blod, eftersom blodkoagulation kan inträffa.

Hantering och beredning

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och då behållaren är oskadad. Administreras omedelbart efter att infusionsaggregatet förts in.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätska från den sekundära behållaren är avslutad. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare med syfte att öka flödes hastigheten kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare. Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik.

Utrustningen ska fyllas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och försiktig aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

Tillsats av andra läkemedel eller felaktig administreringsteknik kan framkalla feberreaktioner på grund av kontaminering av pyrogener. Om denna typ av reaktion uppstår, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsbruk.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut inte delvis förbrukade påsar.

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 läckor upptäcks ska lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.

c. Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen inte är klar eller om den innehåller främmande partiklar skall lösningen kasseras.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.

b. Avlägsna plastskyddet från utgångsporten i behållarens botten:

- ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
- ta tag i den stora vingen på skyddet med den andra handen och vrid,
- skyddet kommer att lossna.

c. Använd aseptisk teknik för att göra i ordning infusionen.

d. Anslut ett administreringsaggregat. Läs alla anvisningar som medföljer aggregatet beträffande anslutning, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: Tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibiliteter med tillsatser").

Att tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera läkemedelsporten.
 - Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
 - Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna medan de är i upprätt läge och blanda.
- Försiktighet! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- Stäng klämman på aggregatet.
- Desinficera läkemedelsporten.
- Använd spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) kanyl, punktera den återförslutningsbara läkemedelsporten och injicera.
- Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- Töm båda portarna genom att knacka försiktigt på dem medan behållaren är i upprätt position.
- Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman och fortsätt administrering.

4. Hållbarhet vid användning: Tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet för alla tillsatser vid samma pH som Ringer-Acetats-lösningen i Viaflo-behållare ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel måste den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och omständigheterna före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibiliteter med tillsatser

Kompatibiliteten med de läkemedel som tillsätts i lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Ringer-Acetats Baxter Viaflo får inte blandas med produkter som innehåller karbonater, sulfater eller fosfater.

Kalciumsalter har rapporterats vara inkompatibla med en rad olika läkemedel. Komplex kan bildas, vilket kan resultera i utfällningar.

- Samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetats Baxter Viaflo är kontraindicerad hos för tidigt födda spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusionsslangar används
- Hos patienter, oavsett ålder, får ceftriaxon inte blandas med eller administreras tillsammans med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusionsslangar eller på olika infusionsställen
- Om samma infusionsslang används för efterföljande administrering måste infusionsslangen spolas noggrant med en kompatibel vätska mellan infusionerna.

Tillsatsens användaranvisning måste följas.

Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH-värdet för Ringer-Acetats Baxter Viaflo (pH 5,0 till 6,0).

Som vägledning är följande läkemedel inkompatibla med Ringer-Acetat Baxter Viaflo (listan är inte uttömmande):

- Amfotericin B
- Kortison
- Erytromycinlaktobionat
- Etamivan
- Etylalkohol
- Tiopentalnatrium
- Dinatriumedetat.