

Bipacksedel: Information till användaren

Glucose Baxter buffrad

25 mg/ml infusionsvätska, lösning, 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukos, natriumklorid, natriumacetattrihydratglukos

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 några biverkningar tala med din läkare 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 Glucos Baxter buffrad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucos Baxter buffrad
3. Hur du får Glucos Baxter buffrad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos Baxter buffrad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos Baxter buffrad är och vad det används för

Glucos Baxter buffrad är en vattenlösning innehållande följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid
- natriumacetattrihydrat

Infusionsvätskan används i samband med operation för att tillföra vätska under operationsdagen och som förebyggande behandling mot, eller behandling av, uttorkning.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos Baxter buffrad

Glucos Baxter buffrad ska inte ges:

- om du är allergisk mot natriumacetattrihydrat, natriumklorid, glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en hög blodsockernivå.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Glucos Baxter buffrad om du har eller har haft någon av följande sjukdomstillstånd:

- allergi mot majs då Glucos Baxter buffrad innehåller socker som framställs från majs, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"
- nedsatt njurfunktion

- onormalt stor mängd vätska i kroppen
- något annat tillstånd där kroppen behåller för mycket natrium (salt), till exempel behandling med steroider (se även "Andra läkemedel och Glucos Baxter buffrad")
- rubbningar av blodets pH
- låga nivåer av magnesium i blodet
- låga nivåer av kalcium i blodet
- huvudskada under det senaste dygnet
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du opererats
 - du har infektion, brännskada, sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - för att du tar vissa läkemedel (se även "Andra läkemedel och Glucos Baxter buffrad").

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:

 - barn
 - kvinnor (särskilt i fertil ålder)

- personer som har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, hjärnblödning eller hjärnskada.
- stroke på grund av en blodpropp i hjärnan (ischemisk stroke)
- diabetes eller nedsatt glukostolerans, dvs. att ditt blodsockervärde stiger mycket efter att du har ätit och inte går ner som förväntat.

Din läkare kommer att ta prover vid långvarig behandling eller vid behov för att övervaka:

- vätskebalansen och mängden salt (elektrolyter) i kroppen
- surhet i blodet och urinen (syra-basbalans).

Eftersom Glucos Baxter buffrad innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi). Det är särskilt viktigt att tänka på om du har diabetes. Om du får för högt blodsocker kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge dig insulin för att sänka blodsockret.

Barn

Infusion av Glucos Baxter buffrad ska ges med särskild försiktighet till barn och bör övervakas noggrant av läkare.

Kontakta genast läkare eller sjuksköterska om ditt barn under behandlingen får huvudvärk, illamående, krampanfall, slöhet, sänkt medvetande eller koma.

Andra läkemedel och Glucos Baxter buffrad

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

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar:

- kortikosteroider (används mot inflammation)

Vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:

- diabetesmedicinering (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika
- opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som imiterar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinering), terlipressin (används för behandling av blödningar från matstrupen) och oxytocin (används för att sätta igång förlossningen)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Glucos Baxter buffrat kan påverka vissa läkemedels omsättning i kroppen, t.ex.:

- acetylsalicylsyra (används mot smärta och inflammation)
- barbiturater (används mot sömnbesvär)
- litium (används mot psykiska sjukdomar)
- sympatomimetika, t.ex. efedrin och pseudoefedrin (används i hostmedicin)

- kinidin (för behandling av rubbningar i hjärtats rytm och mot malaria)
- dexamfetamin (används för att behandla ADHD).

Glucos Baxter buffrad med mat och dryck

Du bör fråga 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 sjuksköterska innan du ges detta läkemedel. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ges Glucos Baxter buffrad när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner

3. Hur du får Glucos Baxter buffrad

Glucos Baxter buffrad ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det.

Glucos Baxter buffrad ges oftast till dig som en infusion (dropp) genom en slang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i din arm för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen

- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskilt nivåer av natrium hos patienter med högt vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Om du fått för stor mängd Glucos Baxter buffrad

Om du fått för stor mängd Glucos Baxter buffrad (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppkomma:

- vätskeansamling, särskilt vid fotlederna (perifert ödem), eller i lungorna (lungödem) på grund av överskott av vatten och/eller natrium (salt)
- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- blodet blir för surt (hyperosmolaritet)
- ökad urinutsöndring (osmotisk diures)
- vätskeförlust från kroppen (dehydrering)
- onormalt låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi) och blodet blir för basiskt (metabolisk alkalos). Detta kan ge symtom som minskade tarmrörelser, förstoppning, muskelsvaghet och muskelkramper.

Om något av dessa symtom förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska. Infusionen kommer att avbrytas och du kommer att få behandling beroende på vilka symtomen är.

Om ett läkemedel har tillsatts till Glucos Baxter buffrad och en överdosering sker, kan detta läkemedel också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar att få Glucos Baxter buffrad

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 allvarlig allergisk reaktion (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- andningssvårigheter
- nässelutslag
- blodtrycksfall
- Låga nivåer av natrium i blodet som kan vara orsakad av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Övriga biverkningar är:

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

- irritation eller inflammation i den ven som lösningen ges i (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller en brännande känsla och svullnad längs venen som lösningen ges i.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan ge onormal hjärtrytm (hyperkalemi)
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- brännande känsla vid infusionsstället.

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Glucos Baxter buffrad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad

De aktiva substanserna är:

- glukos (socker): 25 g per liter
- natriumklorid: 2,6 g per liter
- natriumacetattrihydrat: 3,4 g per liter

Övriga innehållsämnen är:

- koncentrerad

vatten för injektionsvätskor

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad

De aktiva substanserna är:

- glukos (socker): 50 g per liter
- natriumklorid: 2,6 g per liter
- natriumacetattrihydrat: 3,4 g per liter

Övriga innehållsämnen är:

- koncentrerad
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos Baxter buffrad är en klar lösning utan synliga partiklar.

Plastbehållare Clear-Flex:

500 ml

1000 ml

Plastbehållare Viaflo:

500 ml

1000 ml

20x500 ml

10x1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare:

För produkter i Viaflo och Clear-Flex

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas-Senegüé,

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Spain

För produkter i Viaflo

Baxter Healthcare Ltd

Caxton Way, Thetford,

Norfolk IP24 3SE

Storbritannien

För produkter i Clear-Flex

Bieffe Medital S.p.A
Via Nuova Provinciale,
23034 Grosotto (Sondrio)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

Administrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt. Efter att behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart och inte lagras för en senare infusion.

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 vätskan 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.

När tillsatser används är aseptisk teknik obligatorisk. Blanda lösningen noggrant om tillsatser gjorts.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Anvisningar för hantering **och användning** av Viaflo plastbehållare

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordenligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar och innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från utgångsporten i botten av behållaren:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
 - Skyddet kommer att lossna.
- c. Använd en aseptisk metod för att göra i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ bruksanvisningen som följer med infusionsaggregatet för anslutning, priming (fyllning) av aggregat och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

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

När tillsatser används ska isotoniciteten kontrolleras före parenteral administration. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Tillsättande av läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.

b. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.

c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. Om läkemedlet har hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Observera! Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Tillsättande av läkemedel under administrering

a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.

b. Desinficera tillsatsporten.

c. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. 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 när den är i upprätt läge.

f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.

g. Häng tillbaka behållaren i användningsläget, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet under användande: Tillsatser

Den kemiska och fysiskaliska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glucos Baxter buffrad i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar.

5. Inkompatibiliteter med tillsatser

Kompatibiliteten med de läkemedel som tillsätts i lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen. Fastställ lösligheten och/eller stabiliteten i vatten vid samma pH som Glucos Baxter buffrad innan ett läkemedel tillsätts.

Efter tillsats, kontrollera med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller. Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Tillsatser som är kända för att vara eller bedöms vara inkompatibla ska inte användas.